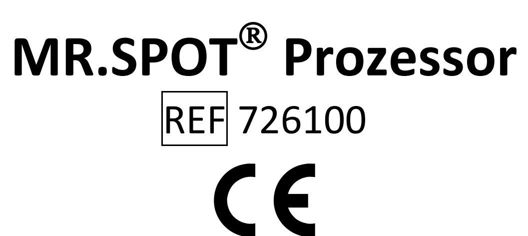




MR.SPOT® Prozessor

REF 726100

CE

Benutzerhandbuch

Version : 8 / 2014 Änderungen gegenüber Version 7 / 2013 sind gelb markiert.
Stand: 2014-01

BITTE LESEN SIE DIESES BENUTZERHANDBUCH VOR DER INBETRIEBNAHME DES MR.SPOT® PROZESSORS SORGFÄLTIG DURCH.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch vor der Inbetriebnahmen des Gerätes sorgfältig und machen Sie es allen Benutzern zugänglich. Die Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch führt zu einem Erlöschen der Garantie durch den Hersteller und kann zu Risiken für den Anwender führen.



Es ist sicherzustellen, dass alle Anwender mit dem Gerät vertraut sind – fragen Sie bitte bei der BAG Health Care GmbH nach weiteren Schulungen, wenn irgendwelche Zweifel bezüglich der Nutzung des Geräts bestehen.

Das Benutzerhandbuch ist zu konsultieren, wenn das links abgebildete Symbol auf dem Gerät erscheint.

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung ... 4

2 Technische Spezifikationen ... 5

3 Auspacken und Installation ... 5
3.1 Auspacken ... 5
3.2 Umgebungsbedingungen ... 6
3.2.1 Räumliche Anforderungen ... 6
3.2.2 Richtlinien zur Abschaltung ... 7
3.2.3 Belüftung ... 7
3.2.4 Allgemeines ... 7
3.3 Inbetriebnahme ... 8
3.4 Statusleiste ... 9

4 Überblick über das System ... 11
4.1 Vorderansicht ... 11
4.2 Anordnung der Elemente im MR.SPOT® Prozessor ... 11
4.3 Probelauf ... 12

5 Verbrauchsmaterialien ... 16

6 Sicherheit und Allgemeine Informationen ... 17
6.1 Etiketten auf dem Gerät ... 17
6.2 Einzelheiten zur persönlichen Sicherheit ... 17
6.3 Reinigung und Entsorgung ... 18

7 Betrieb des Geräts ... 19
7.1 Durchführung des Assays ... 19
7.1.1 Neue Standard-Arbeitsliste erstellen ... 19
7.1.2 Neue Kombi-Streifen Arbeitsliste erstellen ... 25
7.1.3 Importieren einer Standard-Arbeitsliste aus HISTO MATCH ... 27
7.1.4 Importieren einer Kombistreifen-Arbeitsliste aus HISTO MATCH ... 29
7.2 Protokoll des Assays ... 30
7.3 Arbeitslisten-Verwaltung ... 31
7.4 Setup ... 32
7.4.1 Programme installieren und aktualisieren ... 33
7.4.2 Waschprogramm ... 34
7.4.3 Sprachauswahl ... 34
7.5 Fusion-Werkzeuge für Wartung und Service ... 34

8 Problembehandlung ... 35
8.1 Richtlinien zur Problembeseitigung ... 35
8.2 Visuelle Begutachtung ... 35
8.3 Mechanik ... 35
8.4 Flüssigkeitssystem ... 35
8.5 Initialisierung ... 36
8.6 Fehlermeldungen ... 36
8.7 Warnung über wenig Kühlmittel ... 37

9 Routinemässige Wartung 37
9.1 Wartung 37
9.2 Kalibrierung 38
9.3 Fetten der O-Ringe 38

10 Beschränkte Garantie 38

11 TECHNISCHE KUNDENBETREUUNG 39

12 EU KONFORMITÄTSERKÄRUNG 39

13 APPENDIX 40
Appendix I: Liste der Typisierungskits mit denen der MR.SPOT® Prozessor verwendet werden kann 40
Appendix II: Zusammenstellung der auf dem Gerät und im Benutzerhandbuch verwendeten Symbole 40
Appendix III - MR.SPOT® Prozessor- INSTALLATIONS-CHECKLISTE 41
Appendix IV – DEKONTAMINATIONSBESTÄTIGUNG 43

1 EINLEITUNG



Der MR.SPOT® Prozessor ist ein automatisiertes Laborgerät zur Durchführung von Mikroplatten-Assays.

Der MR.SPOT® Prozessor wurde für die Durchführung von Reverse Dot Blot Assays entwickelt und bietet eine vollständige Automatisierung der Hybridisierungs- und Waschschritte einschließlich des Vorheizens der PCR-Platte.

Die Arrays sind in Mikroplatten-Testgefäßen vorgetropft, die in eine Halterung im MR.SPOT® Prozessor eingesetzt werden. Der komplette Detektions-Assay läuft innerhalb der Testgefäße ab. Der Testplattenhalter sorgt während des Assays mittels eines maßgeschneiderten Peltier-Kontrollsystems für das Aufheizen und Kühlen der Proben mit einer präzisen Temperaturkontrolle. Auch das Schütteln der Testgefäße erfolgt über den Testplattenhalter. Ein X Y Z Mechanismus bildet das System für das Aufnehmen und Abwerfen der Pipettenspitzen, für die Proben-bearbeitung und die Zugabe von Reagenzien. Eine genaue Kontrolle der Volumina wird durch den Einsatz softwaregesteuerter peristaltischer Pumpen gewährleistet, die durch Mikroschrittmotoren angetrieben werden. In das System zum Aufnehmen der Pipettenspitzen sind vier Absaugnadeln zur Entfernung von Reagenzien integriert, die mit einer peristaltischen Pumpe verbunden sind. Während eines Laufes können zwischen einer und 96 Proben bearbeitet werden. Ein wesentlicher Bestandteil des MR.SPOT® Prozessors ist eine hochauflösende Kamera, mit der nach Ablauf des Assays Bilder von den Testgefäßen gemacht werden.
Auf der Grundplatte des Geräts befinden sich eine Position für den Pipettenspitzenhalter, ein Hybridisierungspuffergefäß mit Heizfunktion, ein Vorratsgefäß für fünf verschiedene Reagenzien, ein PCR-Plattenhalter mit Heizfunktion, ein Flüssigabfallbehälter und ein Behälter für gebrauchte Pipettenspitzen.

Die Bedieneroberfläche des MR.SPOT® Prozessors besteht aus einem eingebauten Touchscreen. Der Touchscreen liefert auch eine visuelle Rückmeldung über den Fortschritt des Assays. Der MR.SPOT® Prozessor verfügt über einen eingebauten Computer zum Informationsaustausch mit einem externen PC zu dem die Bilder für die Interpretation transferiert werden. Auf dem internen PC befindet sich auch eine eingebettete Software für die Kontrolle der Elektronik des MR.SPOT® Prozessors.

2 TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Geräte-Typ	eigenständiges Laborgerät
Probenkapazität	1 bis 96 Proben pro Lauf
Bearbeitungszeit	normalerweise 2 Std. 20 Min. für 96 Proben
Temperaturkontrolle	softwaregesteuerte Peltier-Elemente
Volumina	50 µl bis 300 µl
Dispensierungs-Methode und Genauigkeit	peristaltische Pumpen: +0 / - 10%
Software	eingebettete Software
Spannung und Frequenz	Stromversorgung mit 100-240V, 500W und 50 / 60Hz
Sicherungen	5A UL zugelassen – Ø5x20 mm
Maße	600 (H) x 620 (T) x 780 (B) mm
Gewicht	60 kg
Verbrauchswerte	350 W (max.)
Lärmpegel	~ 60 dB
Elektromagnetische Ausstrahlung	Klasse A 30 MHz bis 1000 MHz
Elektromagnetische Immunität	10 V/m 80 MHz bis 1000 MHz 3V/m 1.4 GHz bis 2 GHz 1V/m 2 GHz bis 2.7 GHz

3 AUSPACKEN UND INSTALLATION

3.1 Auspacken



ACHTUNG: SCHWERES GERÄT
Mindestens zwei Personen werden zum Bewegen des Transportbehälters, zum Auspacken und zum Heben des Geräts auf den Labortisch benötigt. Das Gerät wiegt 60 kg und der ganze ungeöffnete Transportbehälter kann bis zu 95 kg wiegen.

Sichtkontrolle des Transportbehälters auf Transportschäden und Kontrolle der Transport-indikatoren.

Den Transportbehälter zum Öffnen in eine aufrechte Position bringen.

Das Gerät ist einem wiederverwendbaren Transportbehälter verpackt, der zur Lagerung zu-sammengeklappt werden kann. Es wird empfohlen, zum Öffnen geeignete Handschuhe zu tragen, da manche Teile des Transportbehälters scharfe Kanten haben können.

Die äußeren Bänder entfernen und den Deckel abheben. Alle Zubehörteile entfernen.

Die äußere Holzummantelung anheben und zur Seite legen.

Zwei Personen werden benötigt, um das Gerät von der Bodenplatte zu heben – eine Person an der Vorderseite und die andere an der Rückseite des Geräts. Eine Seite des Geräts anheben und gleichzeitig die Schaumstoffeinlage an der Seite entfernen. Dann das Gerät vorsichtig wieder absetzen. Dasselbe für die andere Seite wiederholen. Sämtliche Luftpolsterfolie und obere Schaumstoffteile entfernen. Die Kiste mit Zubehörteilen auf dem Gerät entfernen.

Die äußere Wand des Transportbehälters kann flach zusammengelegt auf die Bodenplatte gelegt werden. Der Deckel kann darüber gedeckt werden. Bitte den Transportbehälter an einem sicheren Ort verwahren.

Das Gerät auf offensichtliche Anzeichen von Transportschäden hin untersuchen.

Jeden Schaden sofort melden.

Überprüfen, ob die Seriennummer auf dem Gerät mit der auf dem Lieferschein übereinstimmt.

Überprüfen der Zubehörteile auf Vollständigkeit. Folgende Teile sollten vorhanden sein:

1x Touchscreen
1x Touchscreen VGA Kabel
1x Touchscreen USB Kabel
1x Befestigungsarm für den Touchscreen mit vier Schrauben und Werkzeugen
1x Ersatzsicherungen 5 A (2er Packung)
1x Reagenzienbehälter
1x Waschflasche für deionisiertes Wasser
1x Waschflache für Reinigungsmittel
1x Flaschenhalter
1x Halter für Pipettenspitzen
1x Abfallbehälter für Pipettenspitzen
1x Flüssigabfallbehälter mit Deckel
1x Hybridisierungspuffergefäß
1x Netzkabel für das Gerät
1x Barcode-Lesegerät
1x Benutzerhandbuch auf CD
1x Installations-CD für die HISTO MATCH Software
1x Satz Dummy-Teststreifen mit 16 durchsichtigen Testgefäßen
1x Ersatzset mit 4 O-Ringen
1x Spritze mit Silikonfett

3.2 Umgebungsbedingungen

3.2.1 Räumliche Anforderungen

Den MR.SPOT® Prozessor immer auf einer festen, flachen Oberfläche aufstellen. Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass der Touchscreen auf der rechten Seite des Geräts frei zugänglich ist. Der mindestens benötigte Raum beträgt 100 cm in der Breite und 70 cm in der Tiefe. Die Tiefe sollte 70 cm betragen, wenn das Gerät vorne nicht überstehen soll.

Das Gerät sollte maximal 1 m von einer geeigneten Stromquelle entfernt aufgestellt werden. Der Deckel wird nach oben geöffnet, d.h. die Höhe des Geräts beträgt bei vollständig geöffnetem Deckel 100 cm.

3.2.2 Richtlinien zur Abschaltung

In einem Notfall sofort ausschalten und den Netzstecker ziehen.
Der Hauptschalter und der Haupt-Netzstecker befinden sich auf der linken Außenseite des Geräts. Insbesondere auf der linken Seite des MR.SPOT® Prozessors kein Gerät in der unmittelbaren Nähe aufstellen, das die Unterbrechung der Stromverbindung im Notfall behindern könnte.

3.2.3 Belüftung

Das Gerät nicht in den direkten Luftzug z.B. einer Entlüftung stellen. Es gibt keine weiteren speziellen Anforderungen an die Belüftung. Es sollte ein Abstand von 10 cm zwischen dem Gerät und der Wand oder einem anderen Gerät eingehalten werden.

3.2.4 Allgemeines

Vor Staub, scharfen Reinigungsmitteln und Säuredämpfen schützen. Vibrationen und helles Sonnenlicht müssen vermieden werden, um korrekte Ergebnisse sicherzustellen. Der MR.SPOT® Prozessor sollte immer auf einer flachen, stabilen Fläche aufgestellt werden. Der MR.SPOT® Prozessor ist **nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen** geeignet und sollte keinen übermäßigen Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsschwankungen ausgesetzt werden. Das Gerät ist für den Gebrauch unter üblichen Laborbedingungen vorgesehen, d.h.

Höhe	bis zu 2000 m
Temperatur	Raumtemperatur: 15…30°C
Luftfeuchte	maximale relative Luftfeuchte von 80%
Netzspannung	100-240V

Vor dem Anschließen an die Stromversorgung drei Stunden stehen lassen, um mögliche Probleme durch Kondensation zu vermeiden.

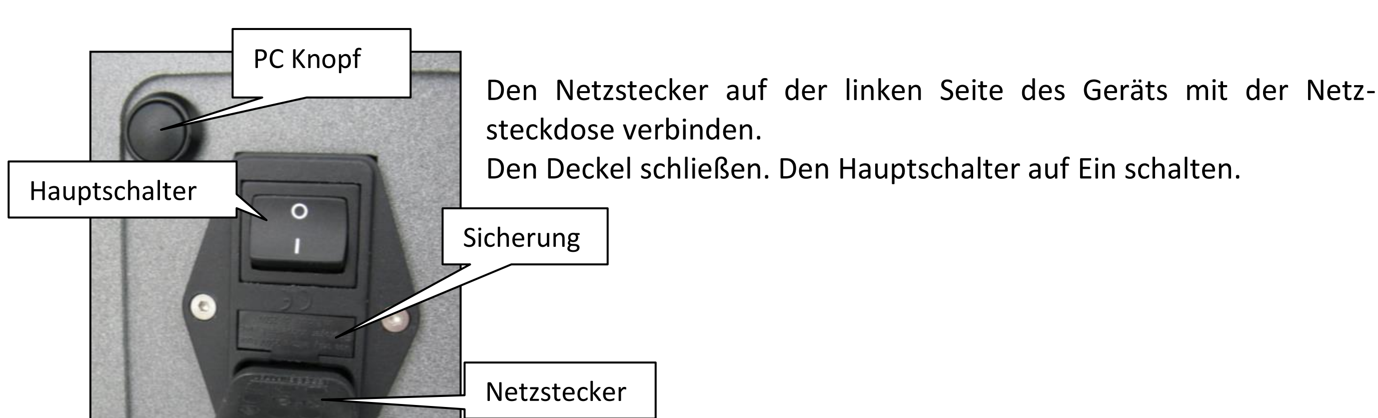
Lagerungsbedingungen: 5…50°C

3.3 Inbetriebnahme

Nach dem Auspacken entsprechend Punkt 3.1, das Gerät entsprechend Punkt 3.2 auf dem Labortisch aufstellen.

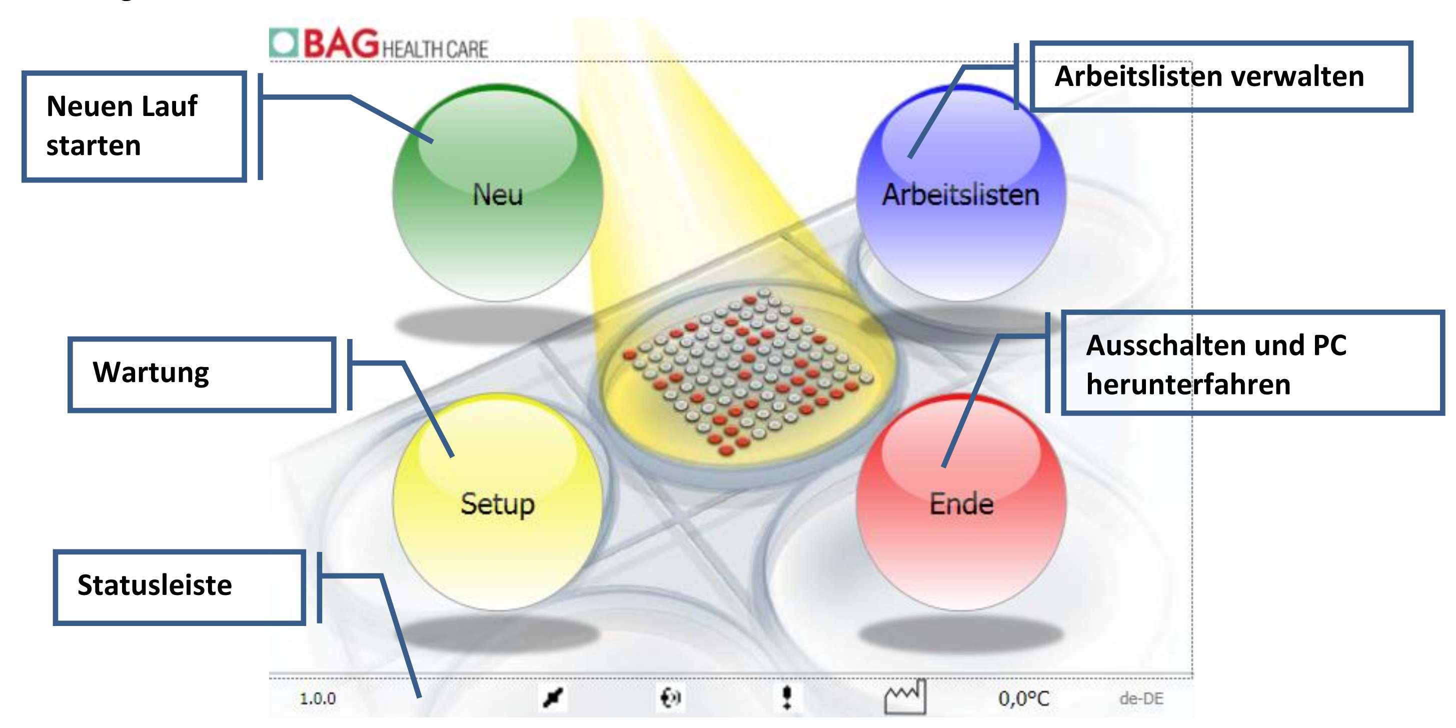


Den Touchscreen mit dem Befestigungsarm am Gerät anbringen und mit den zugehörigen Kabeln mit dem MR.SPOT® Prozessor verbinden.



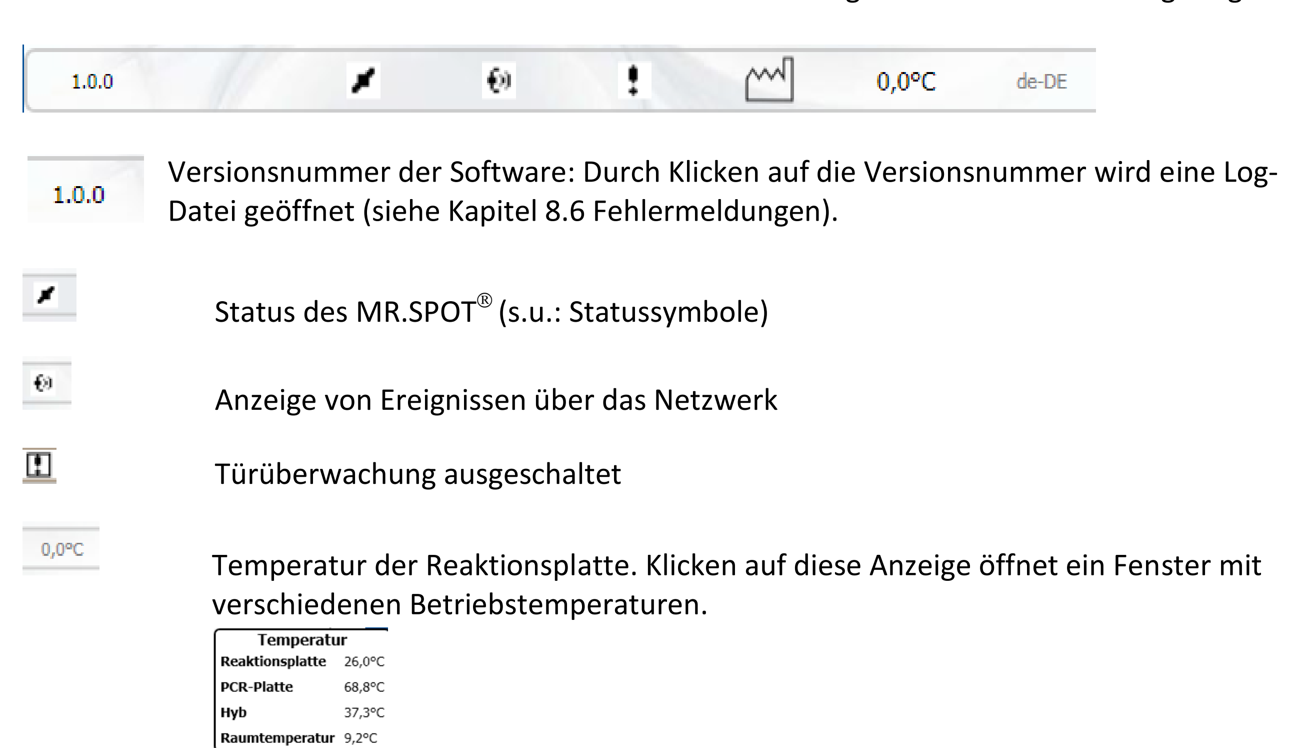
Den Netzstecker auf der linken Seite des Geräts mit der Netzsteckdose verbinden.
Den Deckel schließen. Den Hauptschalter auf Ein schalten.

Eine Reihe von Initialisierungs-Programmschritten wird automatisch gestartet. Die Z-Achse bewegt sich nach oben in die Ausgangsposition, die Y-Achse und die X-Achse bewegen sich ebenfalls in die Ausgangsposition. Der Testplattenhalter wird aus der Inkubationskammer herausgefahren. Der folgende Bildschirm erscheint auf dem Touchscreen:



3.4 Statusleiste

In der Statusleiste am unteren Rand des Bildschirms werden folgende Informationen angezeigt:



1.0.0 Versionsnummer der Software: Durch Klicken auf die Versionsnummer wird eine Log-Datei geöffnet (siehe Kapitel 8.6 Fehlermeldungen).

Status des MR.SPOT® (s.u.: Statussymbole)

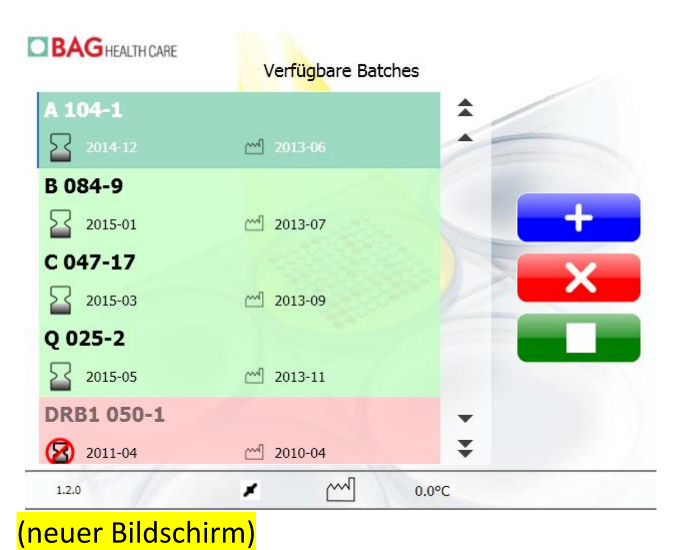
Anzeige von Ereignissen über das Netzwerk

Türüberwachung ausgeschaltet

0,0°C Temperatur der Reaktionsplatte. Klicken auf diese Anzeige öffnet ein Fenster mit verschiedenen Betriebstemperaturen.

Temperatur	
Reaktionsplatte	26,0°C
PCR-Platte	68,8°C
Hyb	37,3°C
Raumtemperatur	9,2°C

Installierte Batches: Klicken auf das Symbol öffnet ein Fenster mit den installierten Batches:



Abgelaufene Batches haben einen roten Hintergrund, nicht abgelaufene einen grünen. Batches können durch Markieren und Drücken des **Löschen** Knopfes gelöscht werden.

(neuer Bildschirm)



Batches können durch Drücken des **Hinzufügen** Knopfes und Eingabe des 12stelligen Barcodes (auf dem Etikett für die Teststreifen) hinzugefügt werden. „Eingabe“ auf der Bildschirmtastatur drücken.

Der Knopf schließt das Fenster.

MR.SPOT® Statussymbole:

Nicht verbunden

Verbunden

Initialisierung

Pausierend

Pause

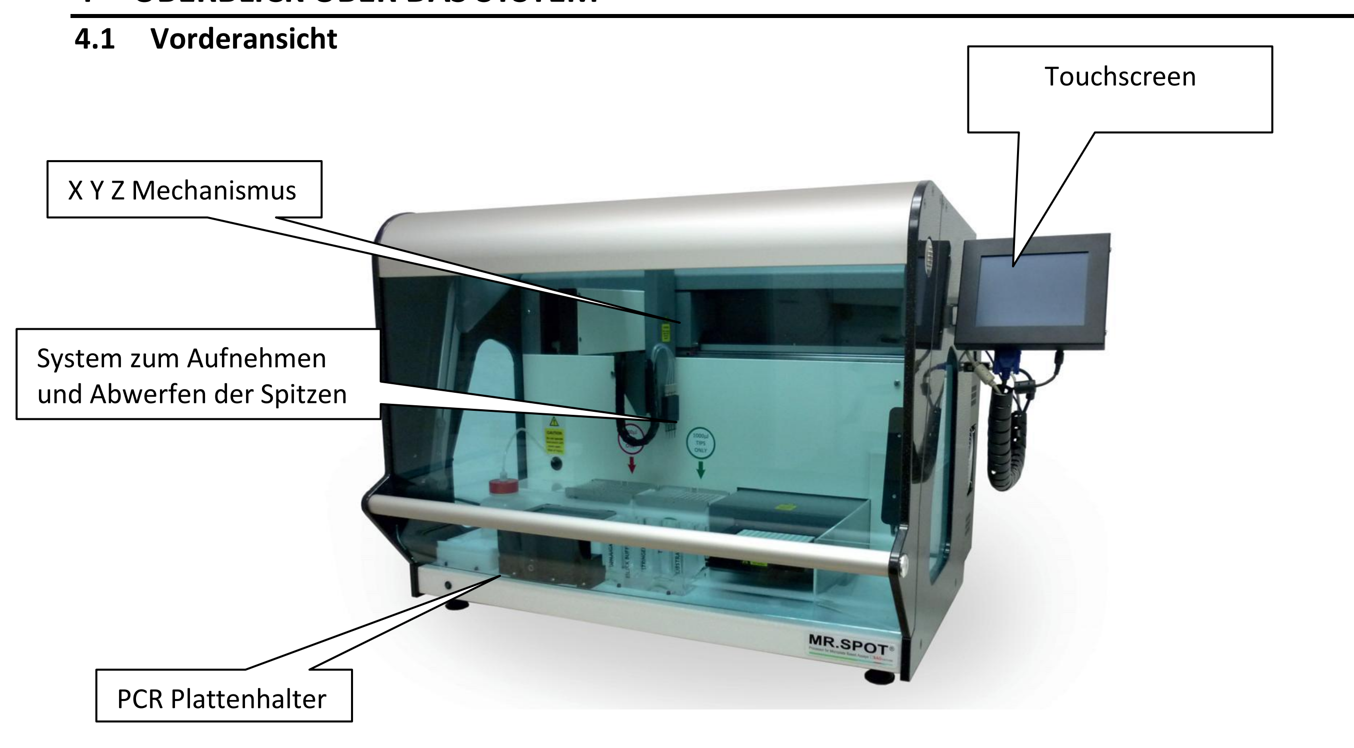
Läuft

Angehalten

Fotografiert

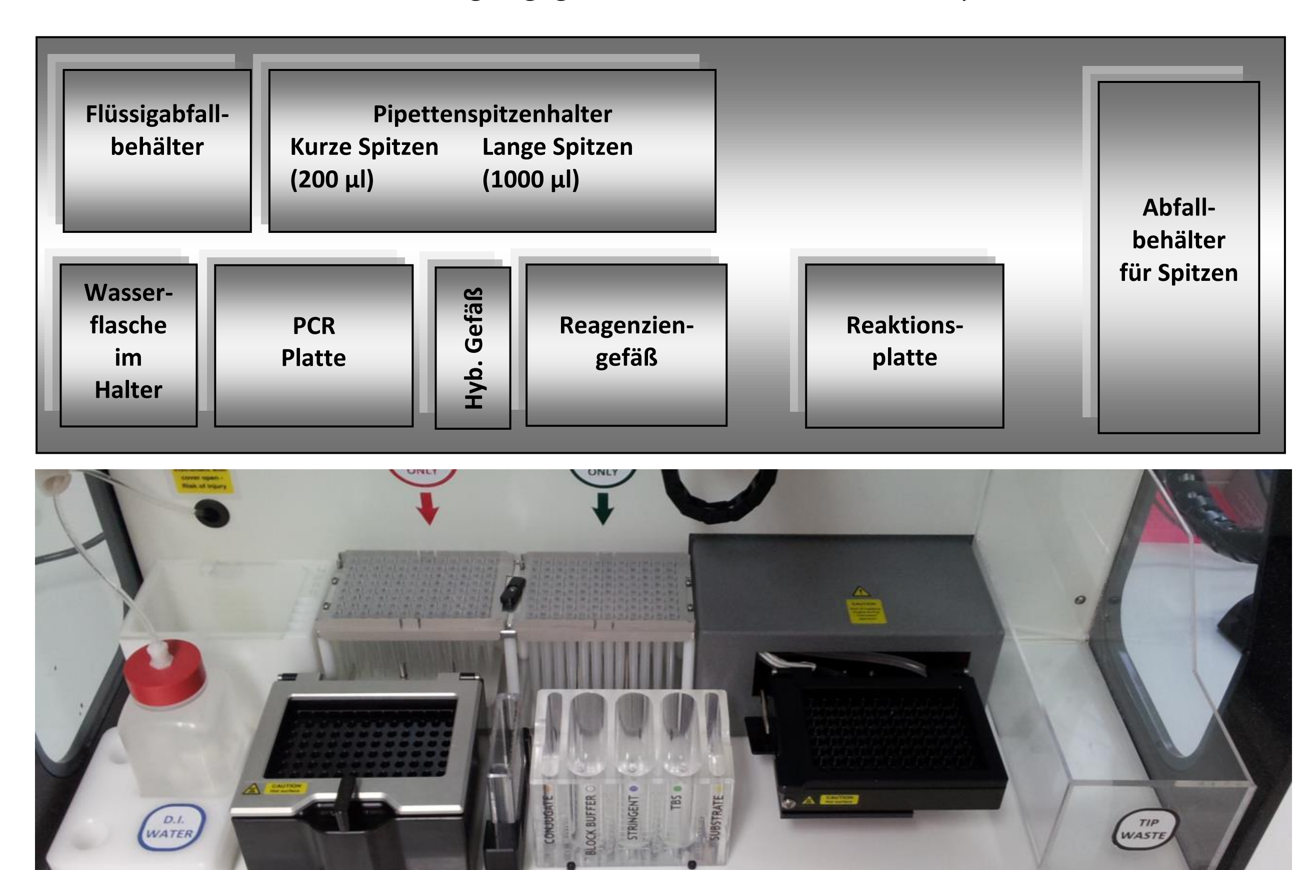
4 ÜBERBLICK ÜBER DAS SYSTEM

4.1 Vorderansicht

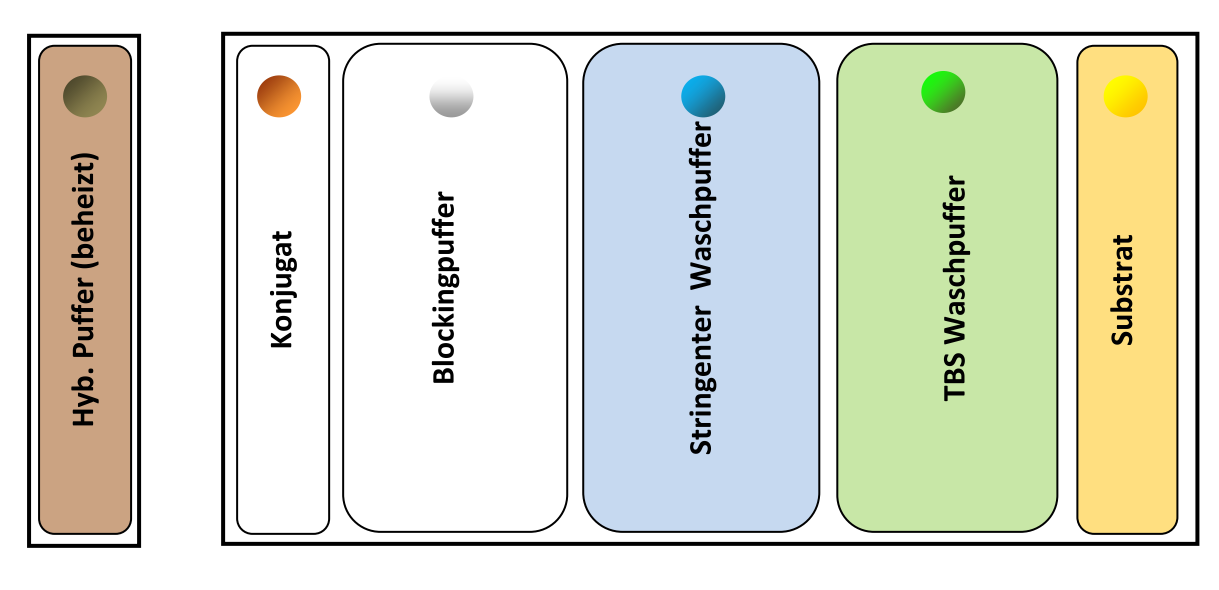


4.2 Anordnung der Elemente im MR.SPOT® Prozessor

Die Zubehörteile wie in der Zeichnung angegeben im MR.SPOT® Prozessor positionieren.



Anordung der Reagenzien im Reagenzienbehälter (laut Beschriftung):

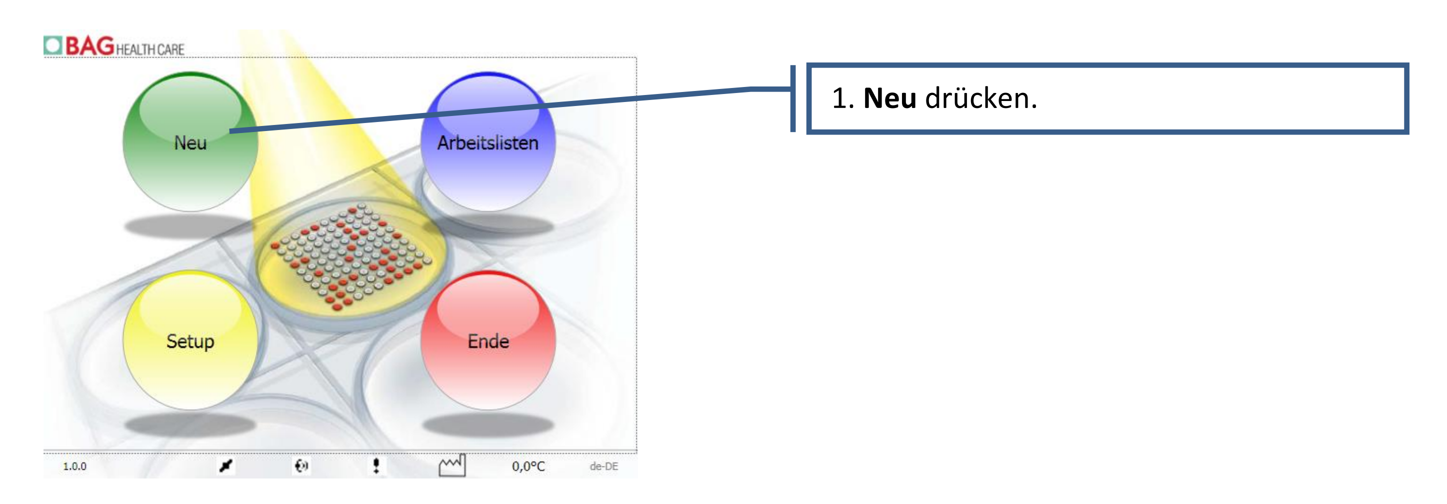


4.3 Probelauf

Wasserflasche:	Den mit „D.I. Water“ beschrifteten Schlauch in die mit de-ionisiertem Wasser gefüllte Flasche hängen.
Flüssigabfallbehälter:	Sicherstellen, dass der Flüssigabfallbehälter leer ist und an der richtigen Stelle steht.
Pipettenspitzenhalter:	Die Pipettenspitzen in die Halterung stellen. Sicherstellen, dass die kurzen Spitzen (200 µl) in der linken und die langen Spitzen (1000 µl) in der rechten Position stehen. Zunächst die Pipetten-spitzen unter die seitlich angebrachten Schrauben schieben, dann den Hebel in der Mitte schließen, um die Spitzen in der Position zu fixieren.
Hybridisierungspuffergefäß:	Das Hybridisierungspuffergefäß in die Halterung stellen. Die Halterung für das Hybridisierungspuffergefäß ist beheizt. Vorsicht, wenn das Hybridisierungspuffergefäß vor dem Ende des Assays entfernt wird. Es besteht Verletzungsgefahr.
PCR-Plattenhalter:	Die PCR-Platte in den PCR-Plattenhalter stellen und den Deckel schließen. Vorsicht, wenn die PCR-Platte vor dem Ende des Assays entfernt wird. Es besteht Verletzungsgefahr. Wenn die rote LED Lampe brennt, wird die PCR-Platte erhitzt. Am Ende jeden Heizschritts blinkt die rote LED Lampe kontinuierlich solange der PCR-Plattenhalter noch zu heiß zum Berühren ist.
Reagenzienbehälter:	Den Reagenzienbehälter in die zugehörige Position bringen.
Testgefäße:	Die benötigte Anzahl Testgefäße in den Testgefäßhalter stellen. Sicherstellen, dass die Testgefäße fest stehen und der Deckel für den Testgefäßhalter geschlossen ist. Für den Probelauf ist ein Teststreifen ausreichend.

Abfallbehälter für Pipettenspitzen: Sicherstellen, dass der Abfallbehälter für die Pipettenspitzen leer ist und an der richtigen Stelle steht.

Wenn die Reagenziengefäße aufgestellt sind, sollte ein kurzer Probelauf durchgeführt werden. Dafür wird deionisiertes Wasser anstatt der Reagenzien verwendet. Der Probelauf wird nach den folgenden Anweisungen durchgeführt:



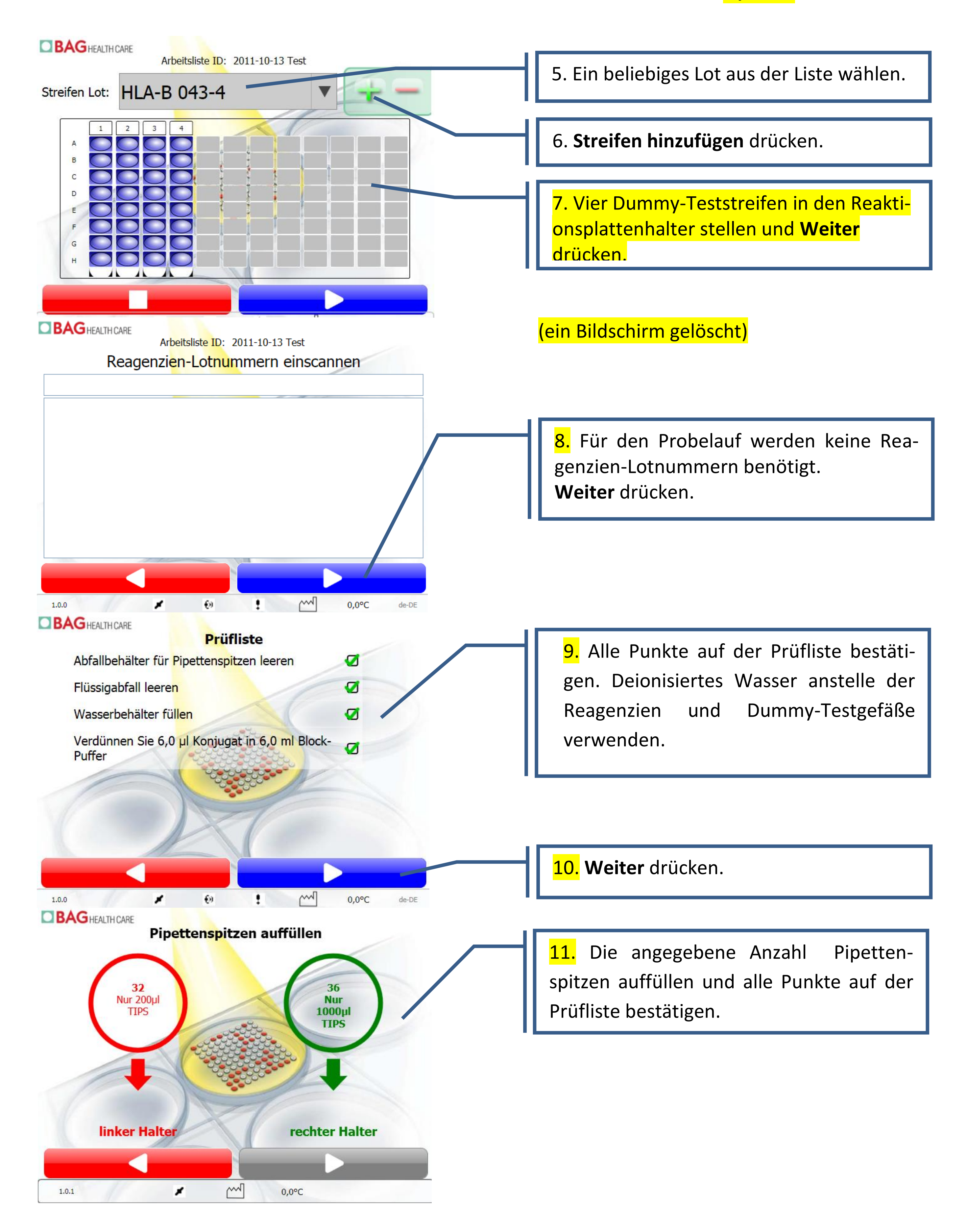
BAG HEALTH CARE
Standard Strip
Kombistreifen
0.0.0.66
0,0°C

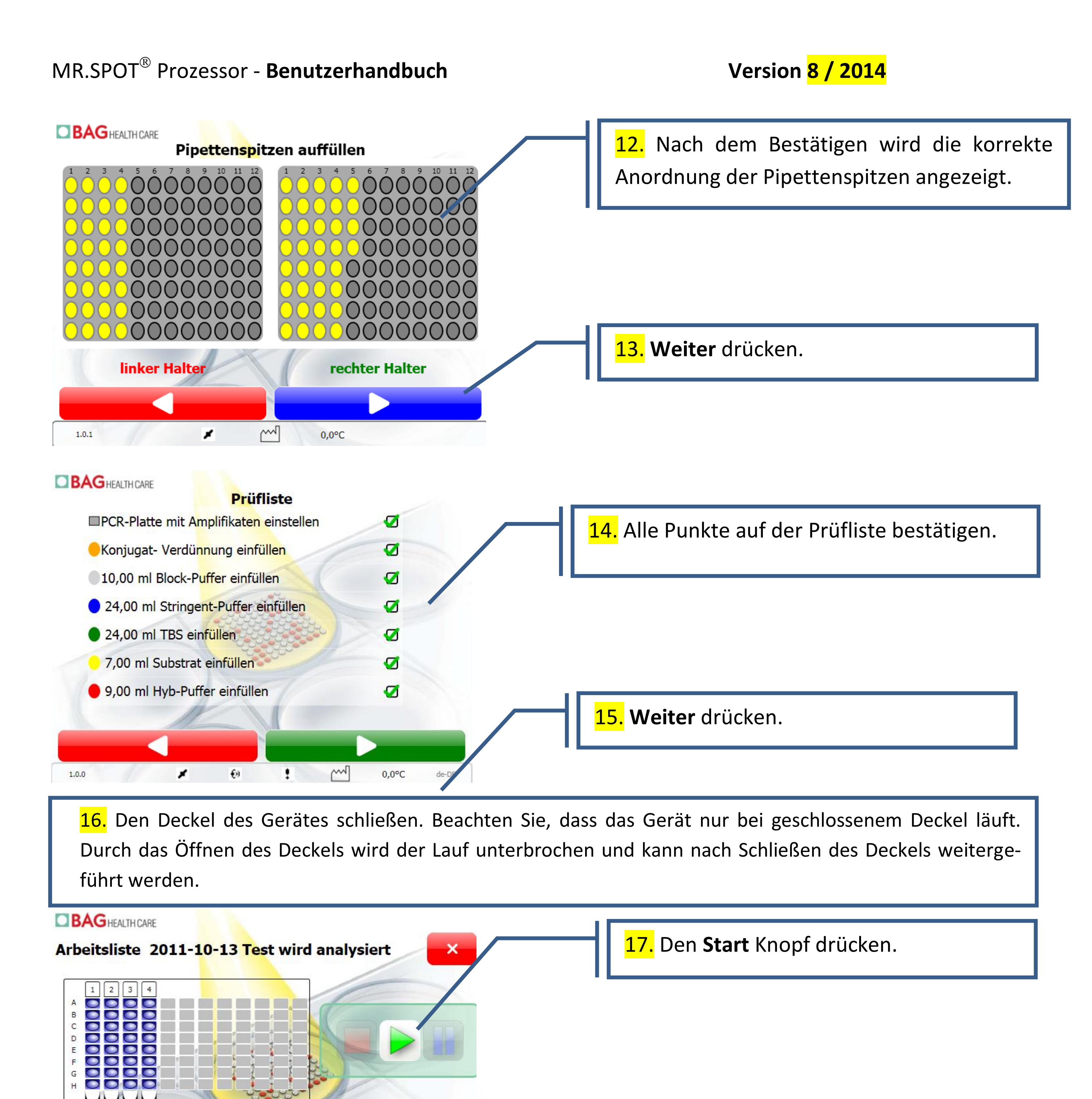
2. **Standard Strip** auswählen.

BAG HEALTH CARE
Arbeitsliste ID: 2011-10-13 Test
space
return
1.0.0
0,0°C
de-DE

3. Über die Tastatur eine Arbeitslisten ID eingeben.

4. **Weiter** drücken.


BAG HEALTH CARE
Arbeitsliste ID: 2011-10-13 Test
Streifen Lot: HLA-B 043-4
1 2 3 4
A B C D E F G H
5. Ein beliebiges Lot aus der Liste wählen.
6. **Streifen hinzufügen** drücken.
7. Vier Dummy-Teststreifen in den Reaktionsplattenhalter stellen und **Weiter** drücken.
(ein Bildschirm gelöscht)
BAG HEALTH CARE
Arbeitsliste ID: 2011-10-13 Test
Reagenzien-Lotnummern einscannen
1.0.0
0,0°C
de-DE
8. Für den Probelauf werden keine Reagenzien-Lotnummern benötigt.
Weiter drücken.
BAG HEALTH CARE
Prüfliste
Abfallbehälter für Pipettenspitzen leeren
Flüssigabfall leeren
Wasserbehälter füllen
Verdünnen Sie 6,0 µl Konjugat in 6,0 ml Block-Puffer
9. Alle Punkte auf der Prüfliste bestätigen. Deionisiertes Wasser anstelle der Reagenzien und Dummy-Testgefäße verwenden.
1.0.0
0,0°C
de-DE
10. **Weiter** drücken.
BAG HEALTH CARE
Pipettenspitzen auffüllen
32
Nur 200µl
TIPS
36
Nur
1000µl
TIPS
linker Halter
rechter Halter
1.0.1
0,0°C
11. Die angegebene Anzahl Pipettenspitzen auffüllen und alle Punkte auf der Prüfliste bestätigen.



12. Nach dem Bestätigen wird die korrekte Anordnung der Pipettenspitzen angezeigt.

13. **Weiter** drücken.

14. Alle Punkte auf der Prüfliste bestätigen.

15. **Weiter** drücken.

16. Den Deckel des Gerätes schließen. Beachten Sie, dass das Gerät nur bei geschlossenem Deckel läuft. Durch das Öffnen des Deckels wird der Lauf unterbrochen und kann nach Schließen des Deckels weitergeführt werden.

17. Den **Start** Knopf drücken.

Beobachten Sie die Arbeitsschritte des Geräts, um sicherzustellen, dass folgende Funktionen korrekt ausgeführt werden:

1. Vorbereitung – Der Pipettierarm bewegt sich über den Flüssigabfallbehälter und die Schläuche werden vorbereitet indem deionisiertes Wasser angesaugt und in den Flüssigabfallbehälter abgegeben wird.
2. Der Testplattenhalter bewegt sich aus der Inkubationskammer.

3. Der Mechanismus zum Aufnehmen und Abwerfen der Pipettenspitzen nimmt vier Pipettenspitzen auf. Es muss sichergestellt sein, dass die Spitzen aufgenommen werden und nicht wieder herunterfallen.
4. Der XYZ Mechanismus bewegt sich über den Reagenzienbehälter und saugt deionisiertes Wasser an.
5. Die angesaugte Flüssigkeit wird dann in die Testgefäße dispensiert. Zum Zugeben von Reagenzien bleibt der Testplattenhalter in einer Ebene.
6. Der XYZ Mechanismus bewegt sich über den Abfallbehälter für Pipettenspitzen und wirft alle vier Pipettenspitzen ab. Es muss sichergestellt sein, dass zu diesem Zeitpunkt alle vier Pipettenspitzen abgeworfen wurden.
7. Die rote LED Lampe am PCR-Plattenhalter sollte leuchten.
8. Der Testgefäßhalter wird für den ersten Inkubationsschritt geschüttelt (5 min).
9. Zum Absaugen der Reagenzien wird der Testplattenhalter schräg gestellt. Es muss sichergestellt sein, dass die Absaugnadeln am Rand der Testgefäße positioniert sind, um eine Berührung mit dem Assay zu vermeiden.
10. Nach diesem Schritt kann der Lauf abgebrochen werden.

Wenn keine Probleme beobachtet oder vom Gerät angezeigt wurden, kann das Gerät für den Assay benutzt werden.

5 VERBRAUCHSMATERIALIEN

Der MR.SPOT® Prozessor ist für den Gebrauch mit spezifischen Pipettenspitzen konzipiert, die von Ihrem Händler geliefert werden (HISTO SPOT® Pipetting Tips, 1000 µl, REF 726099 und HISTO SPOT® Pipetting Tips, 200 µl, REF 726097). Bitte versuchen Sie **nicht** andere Spitzen zu verwenden, weil dies dazu führen kann, dass das Gerät nicht korrekt arbeitet.

6 SICHERHEIT UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

6.1 Etiketten auf dem Gerät

Bitte beachten Sie alle Warnetiketten auf dem Gerät und den Verbrauchsmaterialien:



Vorsicht! Das Gerät nicht bei geöffnetem Deckel betreiben – Verletzungsgefahr



Vorsicht! Heiße Oberfläche



Vorsicht! Es besteht Verletzungsgefahr für die Finger während das Gerät läuft.

6.2 Einzelheiten zur persönlichen Sicherheit



Die Heizplatte des PCR-Plattenhalters kann während des Laufs eine Temperatur von 100°C erreichen. Achten Sie sorgfältig darauf die Heizplatte nicht zu berühren, insbesondere wenn die rote LED Lampe leuchtet oder blinkt.



Vermeiden Sie es, den MR.SPOT® Prozessor mit nassen Händen zu berühren und versuchen Sie **nicht** den MR.SPOT® Prozessor auseinanderzunehmen. In beiden Fällen kann es zu einem elektrischen Schlag kommen und die Garantie erlischt.



Der MR.SPOT® Prozessor hält automatisch an, wenn der Deckel geöffnet ist. Versuchen Sie niemals, das Gerät mit geöffnetem Deckel zu betätigen oder zu starten.



Es wird empfohlen, während der Bedienung des Geräts und der Handhabung der Reagenzien eine Schutzbrille, einen Laborkittel und Schutzhandschuhe zu tragen. Bei Kontakt der Reagenzien mit der Haut oder den Augen gründlich mit Wasser abspülen.

6.3 Reinigung und Entsorgung

Der MR.SPOT® Prozessor sollte regelmäßig mit den vorhandenen Dekontaminationsmitteln und anschließend mit Wasser und einem geeigneten Reinigungsmittel gereinigt werden.

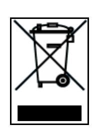
- **Immer** Schutzhandschuhe bei der Reinigung tragen.
- Benutzen sie ein geeignetes Reinigungsmittel zum Säubern der umgebenden Oberflächen.
- Verwenden Sie einen mit Reinigungsmittel getränkten Lappen und wischen Sie alle Bereiche um die Grundfläche und den Reagenzienbereich sauber. Mit derselben Technik reinigen Sie alle Teile die versehentlich bespritzt worden sein könnten.

Das Gerät reinigt während des Laufs alle Schläuche automatisch mit deionisiertem Wasser. Reinigen Sie am Schluss die Reagenzienbehälter und stellen Sie sicher, dass der Flüssigabfall-behälter und der Abfallbehälter für die Pipettenspitzen geleert wurden.



ENTSORGUNG:
Entsorgen Sie alle unverbrauchten Reagenzien und Abfälle in Überein-stimmung mit den für Sie geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Entsorgung des Geräts:



In Übereinstimmung mit den WEEE EU Richtlinien sollte dieses Gerät nach Ablauf der Nutzungsdauer zur Demontage an den Hersteller zurück-gegeben werden.

7 BETRIEB DES GERÄTS

7.1 Durchführung des Assays

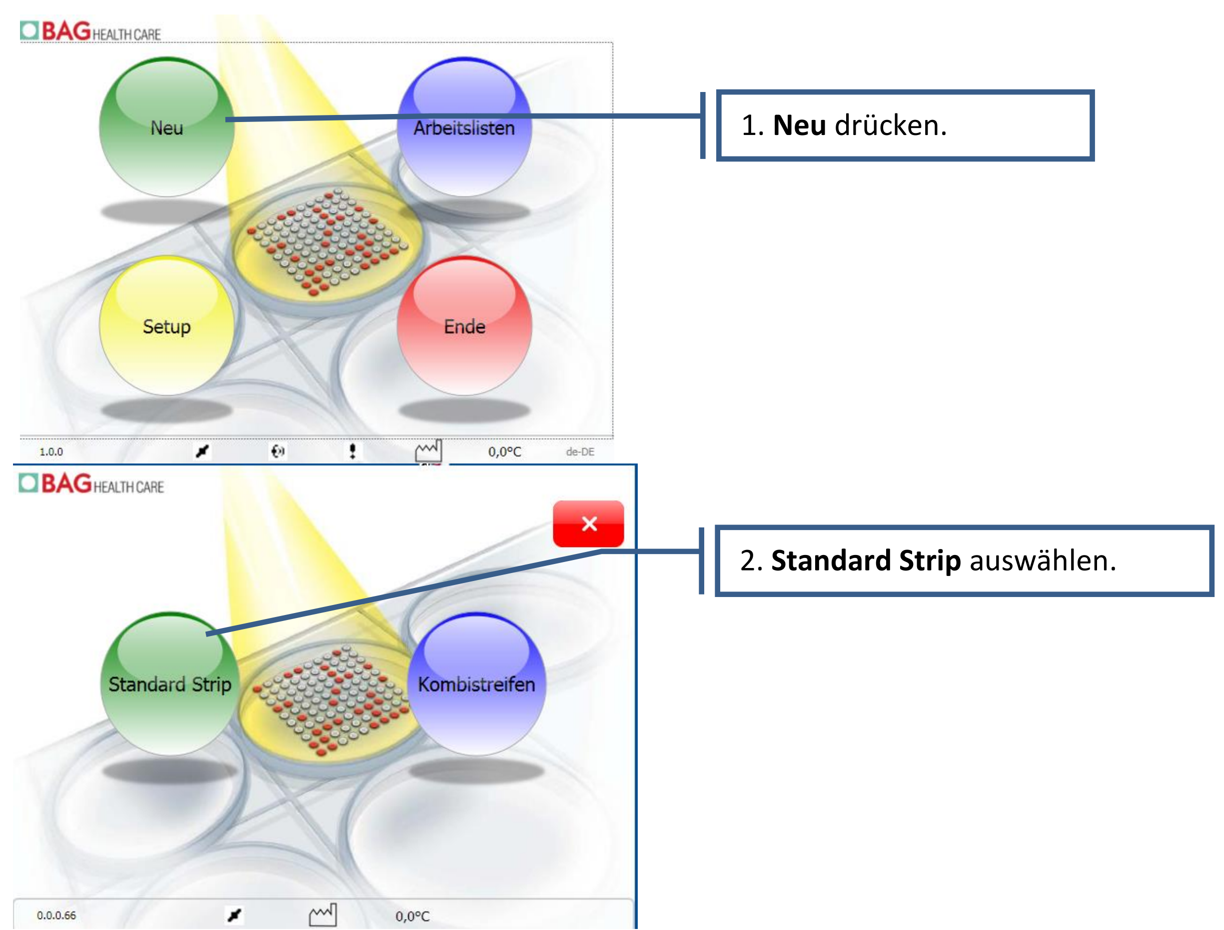
Verbinden sie den Netzstecker mit dem Stromanschluss auf der linken Seite des Geräts.

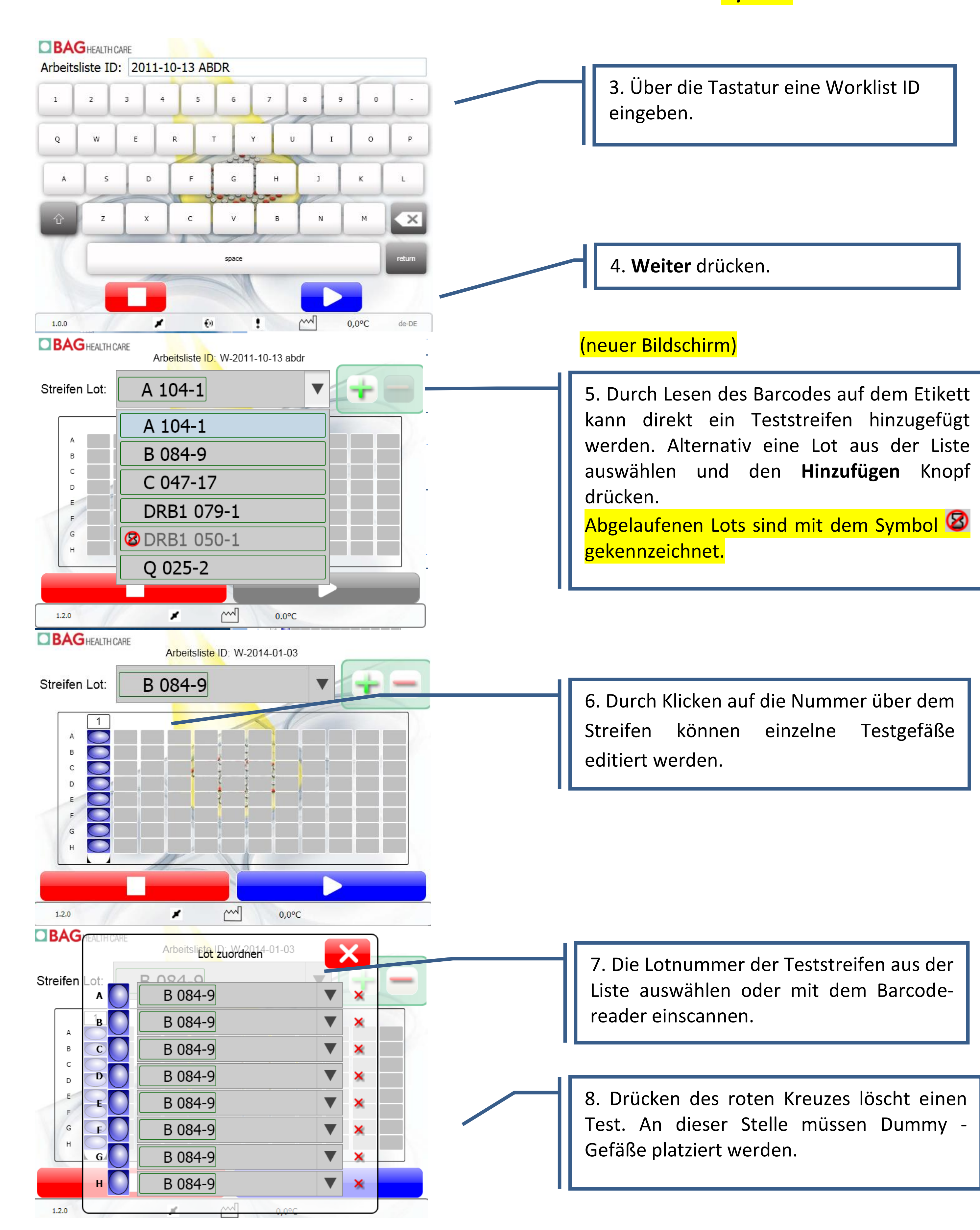
Schließen Sie den Deckel und schalten Sie den Hauptschalter ein.

Stellen Sie sicher, dass alle für den Lauf notwendigen Zubehörteile korrekt eingesetzt wurden, bevor Sie den Lauf starten. Siehe 4.2 Anordung der Elemente im MR.SPOT® Prozessor.

Eine Reihe von Initialisierungs-Programmschritten wird automatisch gestartet. Die Z-Achse bewegt sich nach oben in die Ausgangsposition, die Y-Achse und die X-Achse bewegen sich ebenfalls in die Ausgangsposition. Der Testplattenhalter wird aus der Inkubationskammer herausgefahren. Der folgende Bildschirm erscheint auf dem Touchscreen. Folgen Sie den unten genannten Anweisungen.

7.1.1 Neue Standard-Arbeitsliste erstellen





3. Über die Tastatur eine Worklist ID eingeben.

4. **Weiter** drücken.

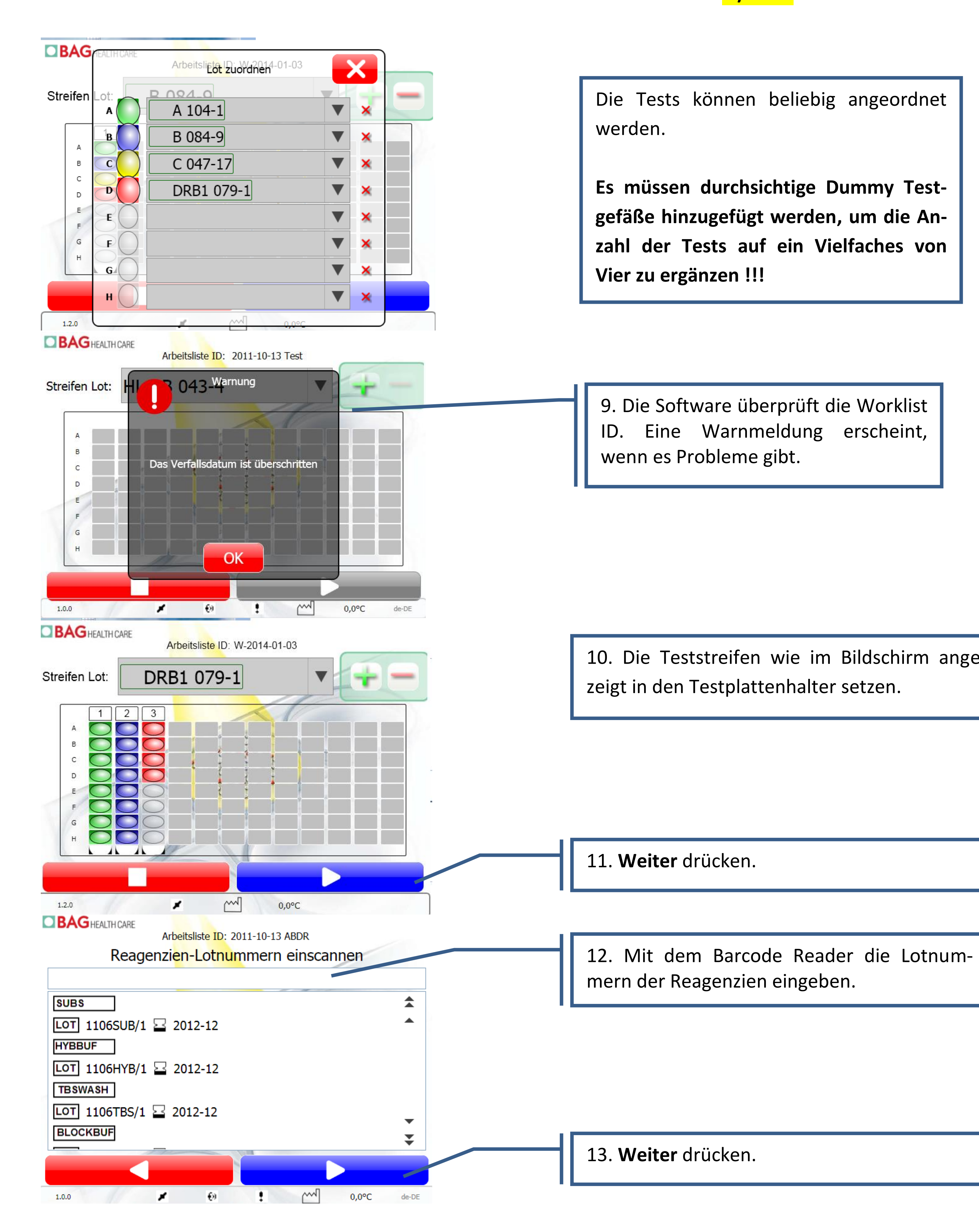
(neuer Bildschirm)

5. Durch Lesen des Barcodes auf dem Etikett kann direkt ein Teststreifen hinzugefügt werden. Alternativ eine Lot aus der Liste auswählen und den **Hinzufügen** Knopf drücken.
Abgelaufenen Lots sind mit dem Symbol gekennzeichnet.

6. Durch Klicken auf die Nummer über dem Streifen können einzelne Testgefäße editiert werden.

7. Die Lotnummer der Teststreifen aus der Liste auswählen oder mit dem Barcode-reader einscannen.

8. Drücken des roten Kreuzes löscht einen Test. An dieser Stelle müssen Dummy - Gefäße platziert werden.



Die Tests können beliebig angeordnet werden.

Es müssen durchsichtige Dummy Testgefäße hinzugefügt werden, um die Anzahl der Tests auf ein Vielfaches von Vier zu ergänzen !!!

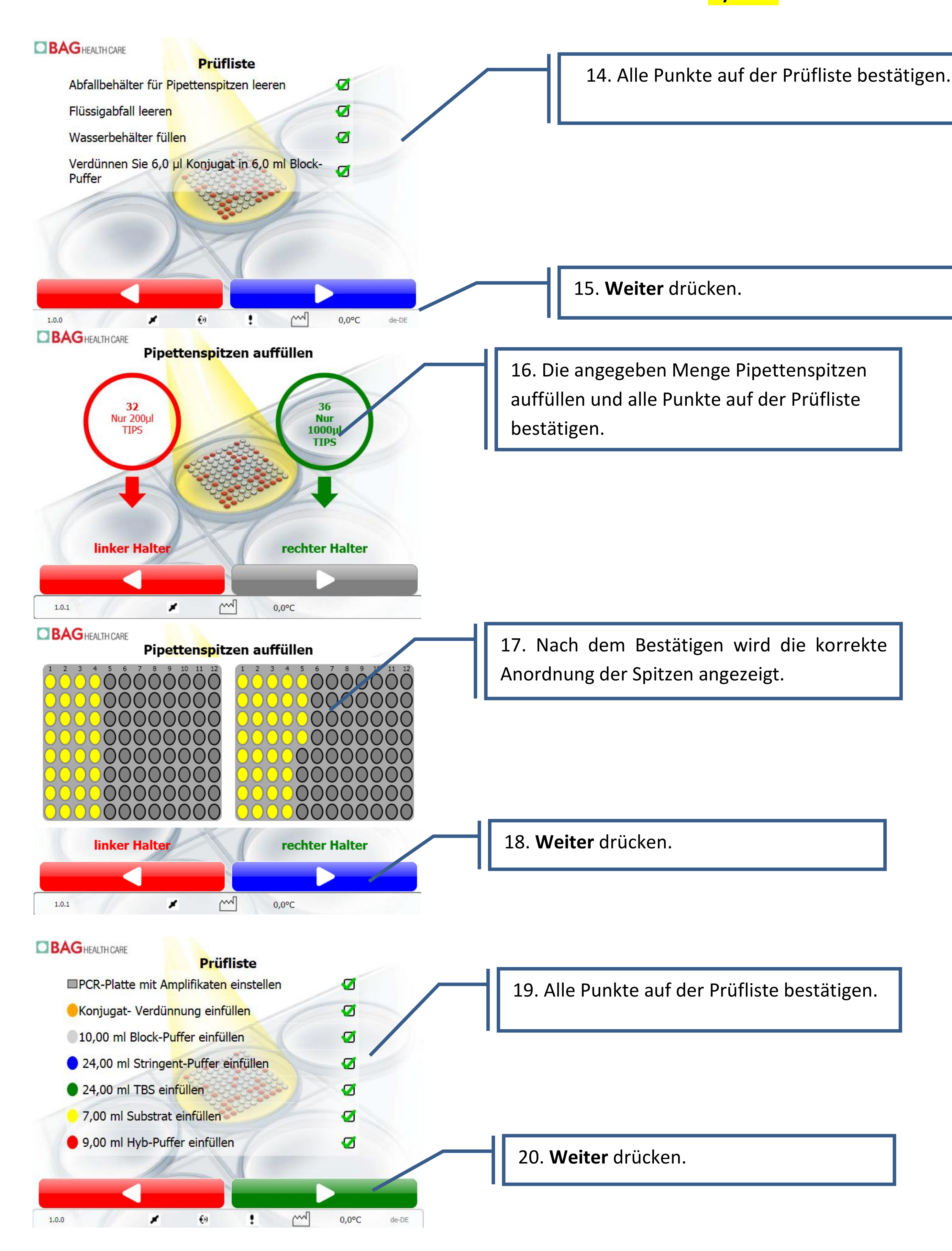
9. Die Software überprüft die Worklist ID. Eine Warnmeldung erscheint, wenn es Probleme gibt.

10. Die Teststreifen wie im Bildschirm angezeigt in den Testplattenhalter setzen.

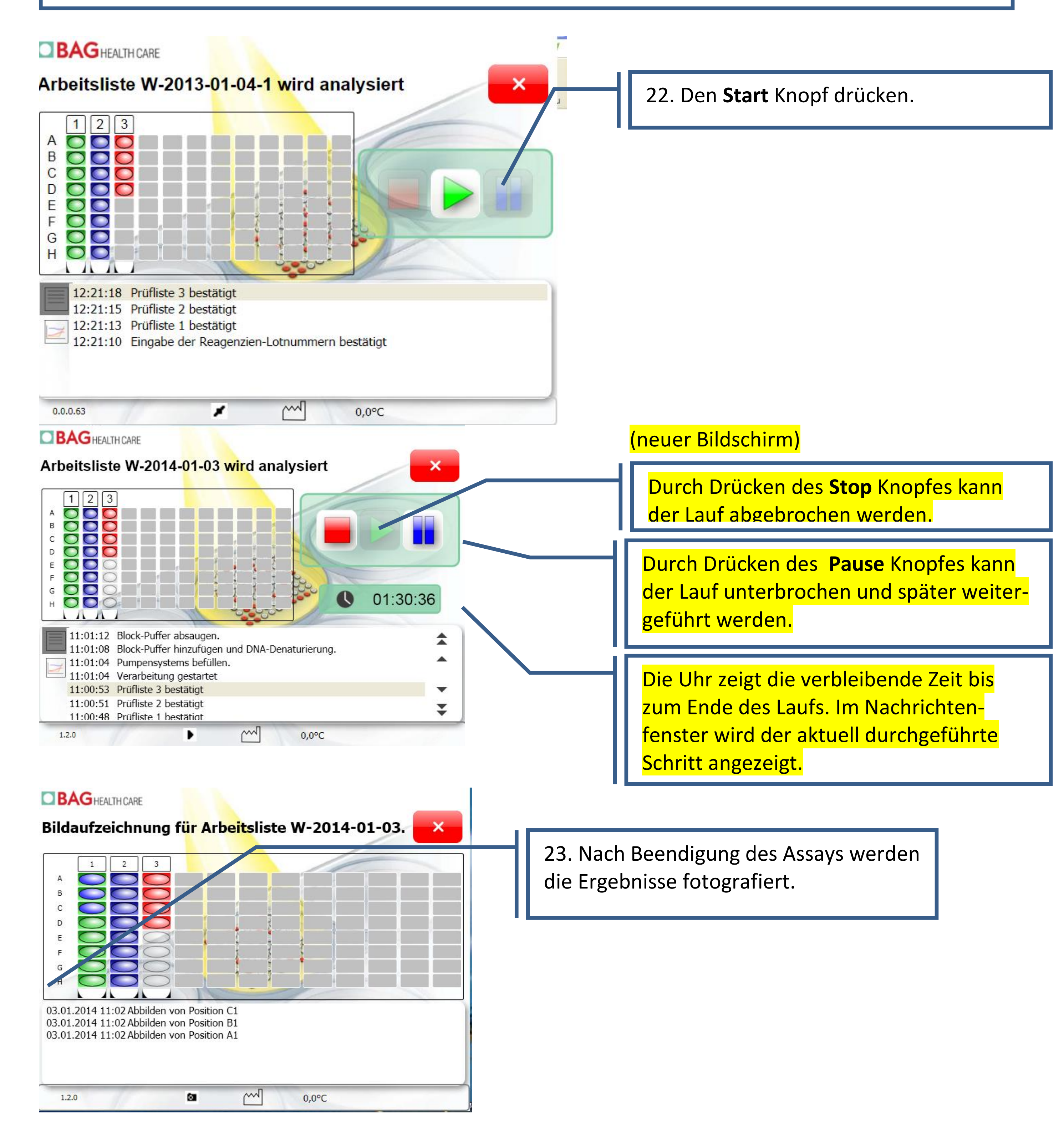
11. **Weiter** drücken.

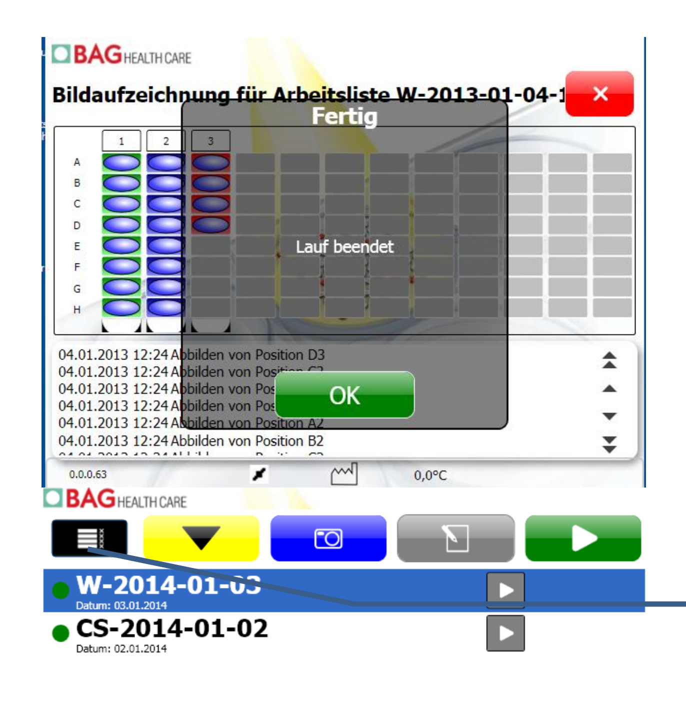
12. Mit dem Barcode Reader die Lotnummern der Reagenzien eingeben.

13. **Weiter** drücken.


BAG HEALTH CARE
Prüfliste
Abfallbehälter für Pipettenspitzen leeren
Flüssigabfall leeren
Wasserbehälter füllen
Verdünnen Sie 6,0 µl Konjugat in 6,0 ml Block-Puffer
1.0.0
0,0°C
de-DE
14. Alle Punkte auf der Prüfliste bestätigen.
15. **Weiter** drücken.
BAG HEALTH CARE
Pipettenspitzen auffüllen
32
Nur 200µl
TIPS
36
Nur
1000µl
TIPS
linker Halter
rechter Halter
1.0.1
0,0°C
16. Die angegeben Menge Pipettenspitzen auffüllen und alle Punkte auf der Prüfliste bestätigen.
BAG HEALTH CARE
Pipettenspitzen auffüllen
linker Halter
rechter Halter
1.0.1
0,0°C
17. Nach dem Bestätigen wird die korrekte Anordnung der Spitzen angezeigt.
18. **Weiter** drücken.
BAG HEALTH CARE
Prüfliste
PCR-Platte mit Amplifikaten einstellen
Konjugat- Verdünnung einfüllen
10,00 ml Block-Puffer einfüllen
24,00 ml Stringent-Puffer einfüllen
24,00 ml TBS einfüllen
7,00 ml Substrat einfüllen
9,00 ml Hyb-Puffer einfüllen
1.0.0
0,0°C
de-DE
19. Alle Punkte auf der Prüfliste bestätigen.
20. **Weiter** drücken.

21. Den Deckel des Gerätes schließen. Beachten Sie, dass das Gerät nur bei geschlossenem Deckel läuft. Durch das Öffnen des Deckels wird der Lauf unterbrochen und kann nach Schließen des Deckels weitergeführt werden.

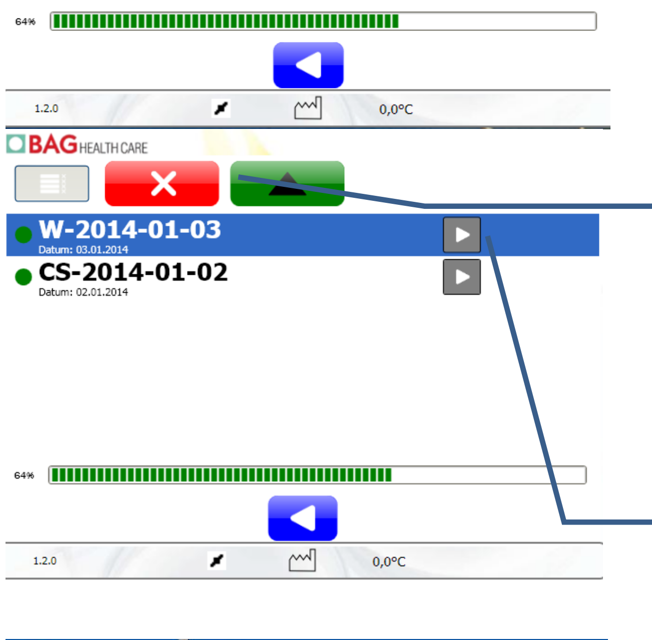




24. **OK** und dann **Schließen** drücken. Der Startbildschirm erscheint. **Arbeitslisten** drücken.

(neuer Bildschirm)

25. Nach dem Fotografieren erscheint die Arbeitsliste in der Liste der Arbeitslisten. Den **Blättern** Knopf drücken.



(neuer Bildschirm)

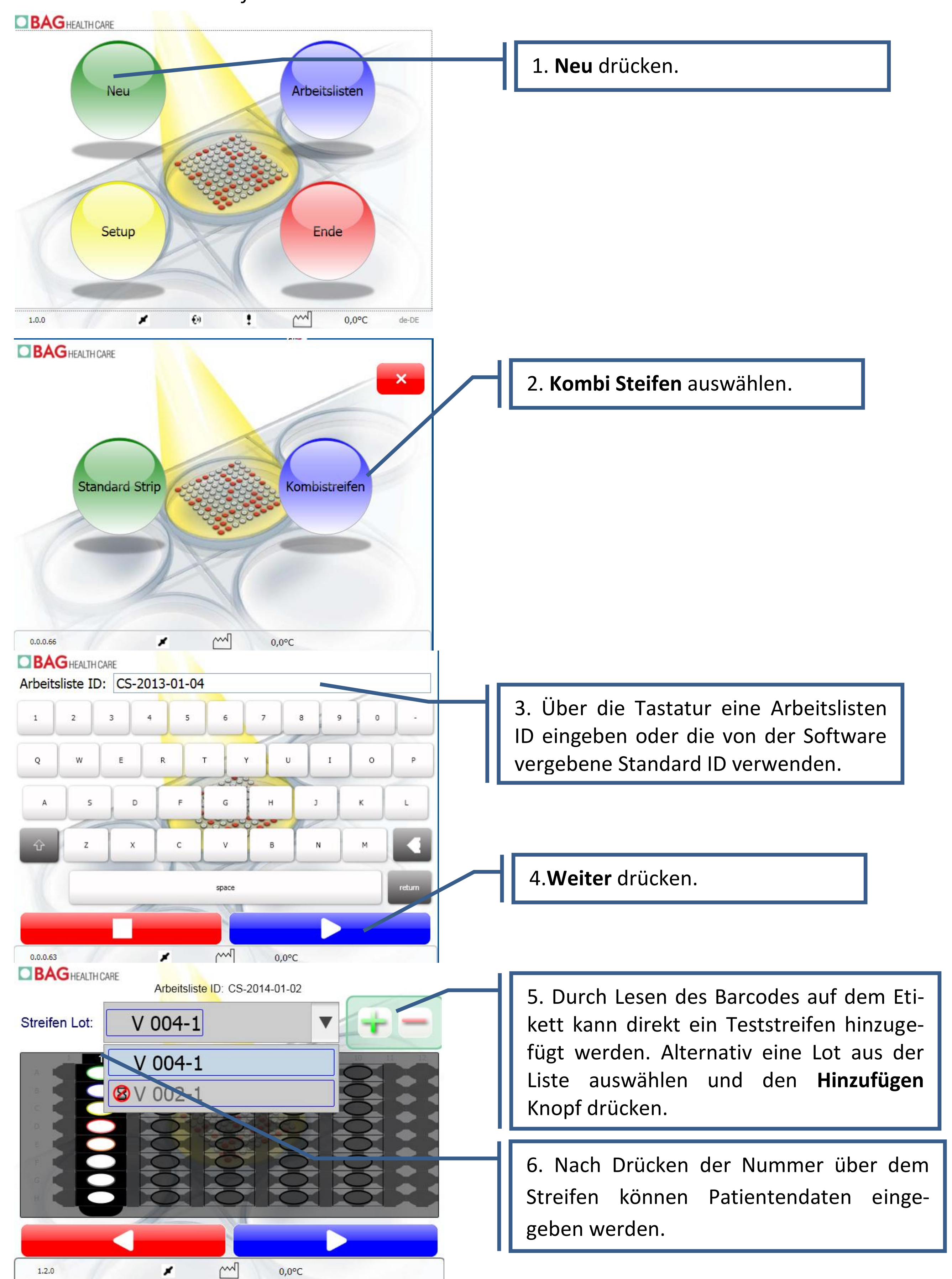
26. Die markierte Arbeitsliste wird durch Drücken des **Exportieren** Knopfes auf einen USB Stick exportiert und zur Interpretation in die HISTO MATCH Software übertragen. Wenn der MR.SPOT® Prozessor an ein Netzwerk angeschlossen ist, können die Daten direkt in HISTO MATCH übertragen werden.

Drücken des grauen Pfeiles neben der Arbeitsliste öffnet ein Fenster mit Log Daten zu der Arbeitsliste.

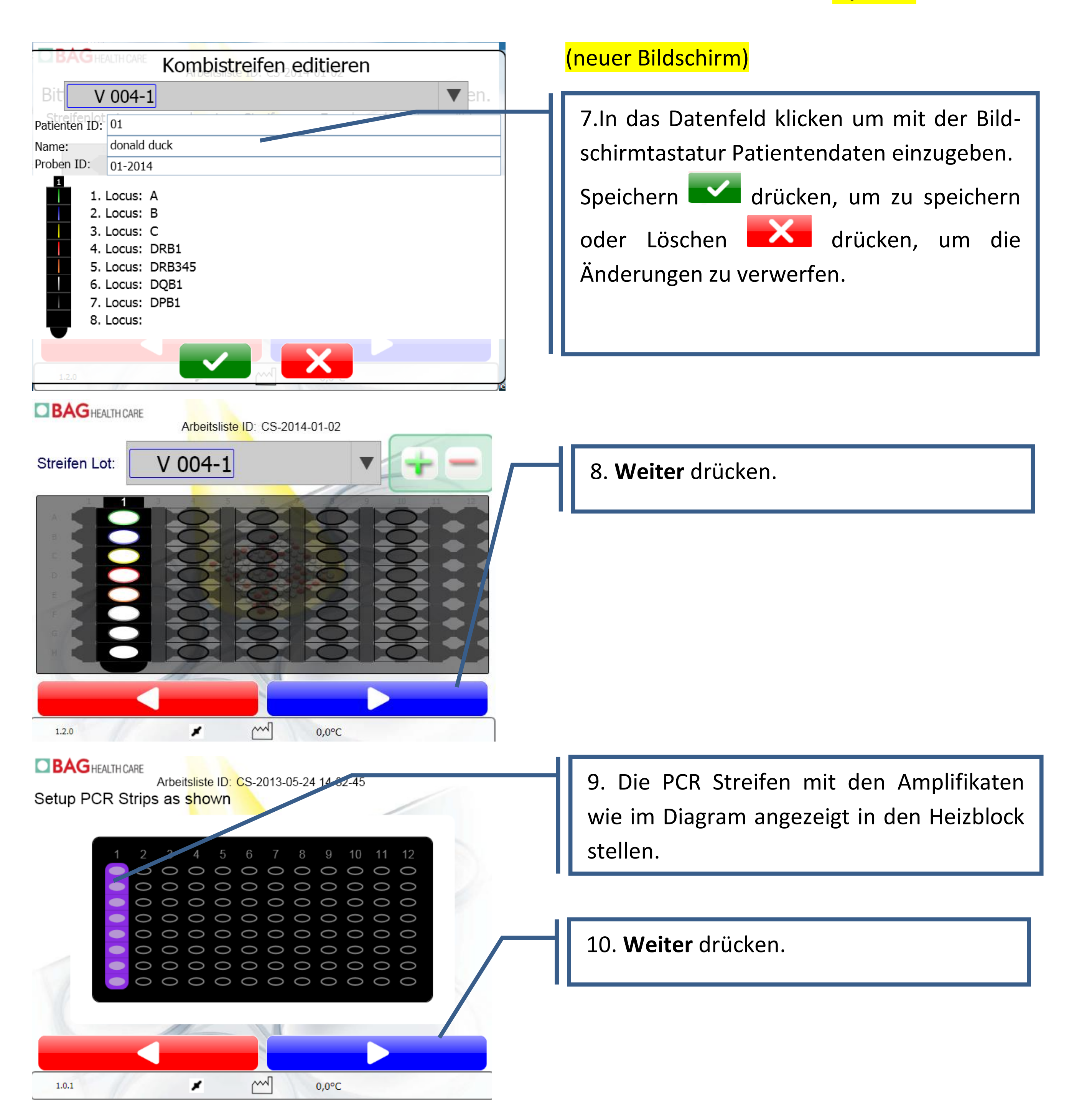
Hier kann auch eine graphische Darstellung des Temperaturverlaufes eingesehen werden.

Informationen zur Interpretation der Ergebnisse entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für die HISTO MATCH Software.

7.1.2 Neue Kombi-Streifen Arbeitsliste erstellen



(neuer Bildschirm)



7.In das Datenfeld klicken um mit der Bildschirmtastatur Patientendaten einzugeben.

Speichern drücken, um zu speichern oder Löschen drücken, um die Änderungen zu verwerfen.

8. **Weiter** drücken.

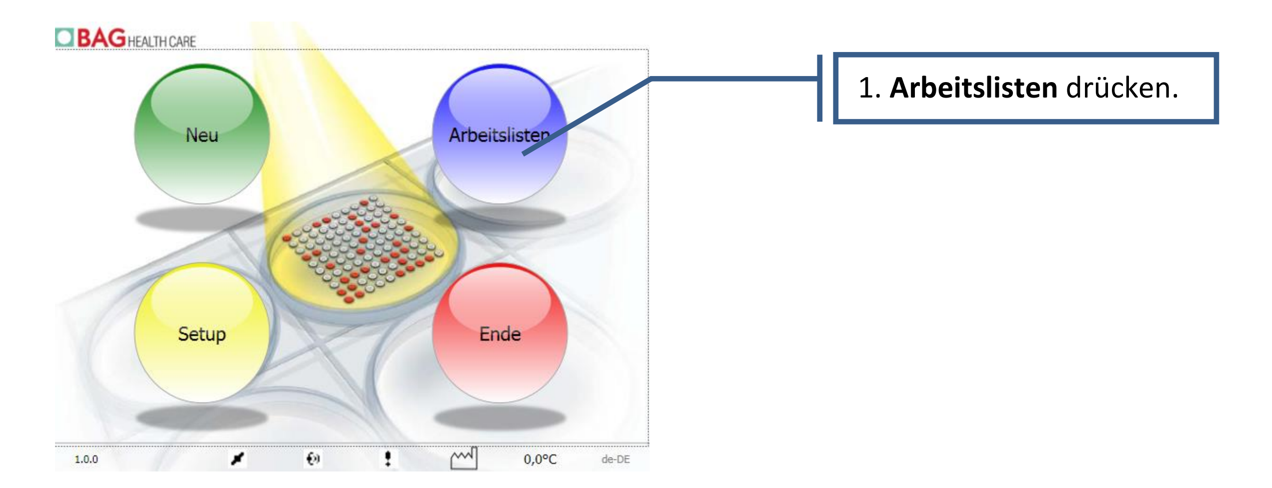
9. Die PCR Streifen mit den Amplifikaten wie im Diagram angezeigt in den Heizblock stellen.

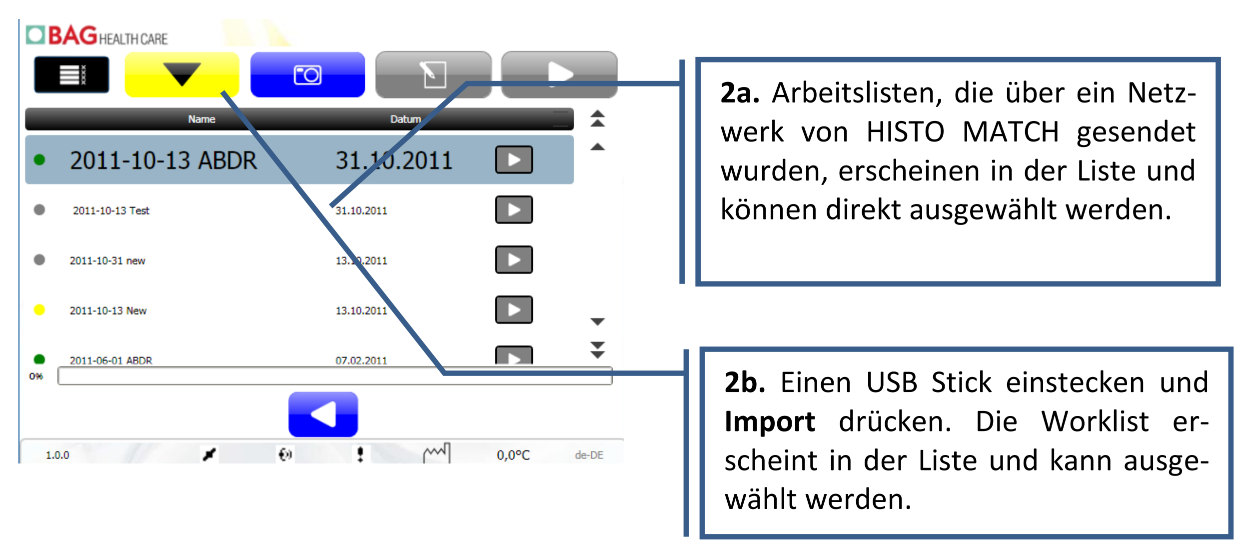
10. **Weiter** drücken.

Mit Schritt 12 im Kapitel 7.1.1 dieses Handbuchs fortfahren.

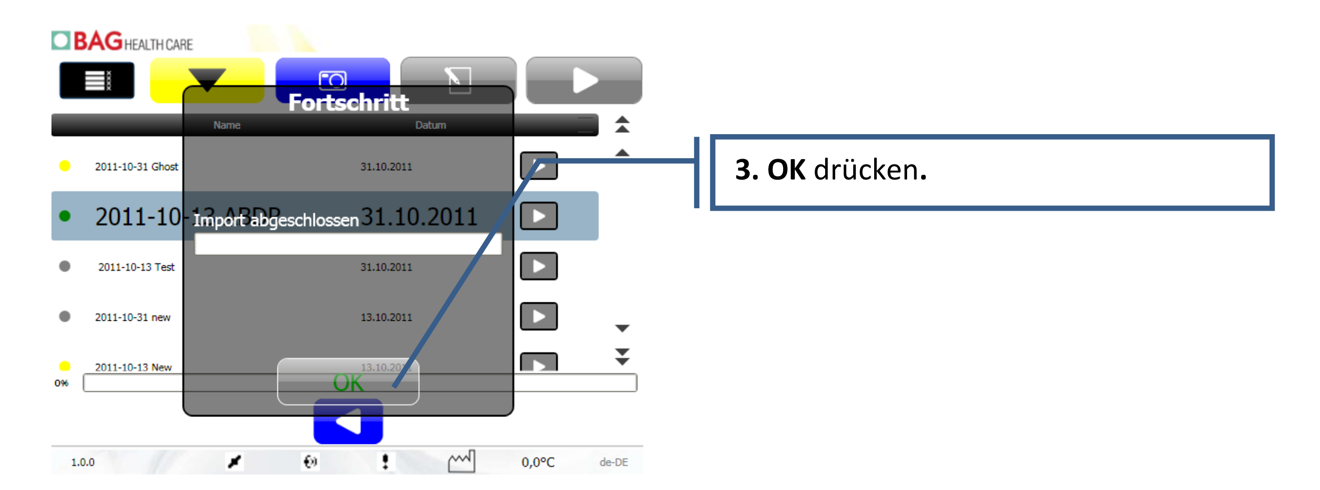
7.1.3 Importieren einer Standard-Arbeitsliste aus HISTO MATCH

Informationen zum Erstellen einer neuen Arbeitsliste entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation für die HISTO MATCH Software.





Wenn nur eine Arbeitsliste importiert wird, kann direkt mit Schritt 5 fortgefahren werden.





4. Die gewünschte Abeitsliste markieren und **Start** drücken**.**

5. Die Streifenlots können in diesem Bildschirm direkt eingelesen werden. Dadurch wird die eingelesene Lot den nächsten Testgefäßen zugeordnet (jeweils 1 Streifen). Die Testgefäße sind zunächst blass dargestellt und sie blinken, wenn eine Lot zugeordnet wird. Wenn ein falscher Genort zugeordnet wird, erscheint eine Warnung und die Lot wird nicht zugeordnet. Die Lots müssen in der richtigen Reihenfolge zugeordnet werden.

6. Alternativ die Streifenlot durch Klicken auf die Nummer über dem Streifen zuordnen.

7. Die Streifenlot für einzelne Testgefäße mit dem Barcode Scanner einlesen oder aus der Liste auswählen.

8. Drücken des grünen Hakens wählt die Lot für den ganzen Streifen aus.

9. **Schließen und Speichern** drücken, um den Vorgang zu beenden. Dann **Weiter** drücken.

Mit Schritt 12 in Kapitel 7.1.1 dieses Handbuchs fortfahren.

7.1.4 Importieren einer Kombistreifen-Arbeitsliste aus HISTO MATCH

Eine Kombistreifen Arbeitsliste wird genauso aus HISTO MATCH importiert wie eine Standard-Arbeitsliste. Nach Schritt 4 in Kapitel 7.1.3 wie folgt fortfahren:



Mit Schritt 12 in Kapitel 7.1.1 dieses Handbuchs fortfahren.

7.2 Protokoll des Assays

Die folgende Tabelle gibt die vom MR.SPOT® Prozessor durchgeführten Schritte an. Während des Laufs wird der aktuelle Status auf dem Bildschirm angezeigt.

Schritt	Details
1	Heizen der PCR Platte (Denaturierung des Amplikons) Zugabe von 200 µl Blockingpuffer zu jedem Testgefäß und Inkubation mit Schütteln für 5 Min. Vorwärmen des Hybridisierungspuffers (30°C)
2	Absaugen des Blockingpuffers aus den Testgefäßen
3	Zugabe von 100 µl vorgewärmten Hybridisierungspuffers (mind. 30°C) zu den Amplikons in der PCR Platte
4	Mischen und Übertragung von 100 µl des Gemischs aus Hybridisierungspuffer und Amplikon von der PCR Platte in die Testgefäße
5	Inkubation mit Schütteln bei 50°C für 15 Min. (zzgl. 2,5 Min. bis die Platte 50°C erreicht hat)
6	Kühlen der Testplatte
7	Absaugen des Hybridisierungspuffers
8	Zugabe von 200 µl Stringenter Waschlösung zu jedem Testgefäß, 5 Sek. Mischen und Absaugen Waschschritt zwei Mal wiederholen
9	Zugabe von 100 µl Konjugat zu jedem Testgefäß
10	Inkubation und Mischen bei Raumtemperatur für 15 Min.
11	Absaugen des Konjugats
12	Zugabe von 200 µl TBS Waschlösung zu jedem Testgefäß und Absaugen Waschschritt zwei Mal wiederholen
13	Zugabe von 100 µl Substrat zu jedem Testgefäß und Abdecken
14	Inkubation und Mischen bei Raumtemperatur für 15 Min.
15	Zugabe von 100 µl H_2O und Absaugen des verdünnten Substrats
16	Zugabe von 200 µl H_2O zu jedem Testgefäß
17	Schütteln der Platte für 10 Sek.
18	Absaugen des Wassers
19	Heizen auf 51,7 °C zum Trocknen der Testgefäße für 8 Min. (außerhalb der Inkubationskammer)
20	Fotografieren der Testgefäße im Innenraum des Geräts

7.3 Arbeitslisten-Verwaltung

Die Abbildung unten zeigt die verschiedenenen Funktionen des Arbeitslisten Management Bildschirms.

Zur zweiten Seite blättern.

Eine Arbeitsliste vom USB Stick importieren.

Eine prozessierte Arbeitsliste fotografieren.

Editieren (Hinzufügen / Löschen von Testgefäßen)

Lauf für eine Arbeitsliste starten.

BAG HEALTH CARE

CS-2014-01-02
Date: 02/01/2014

W-2011-10-13 abdr
Date: 18/12/2013

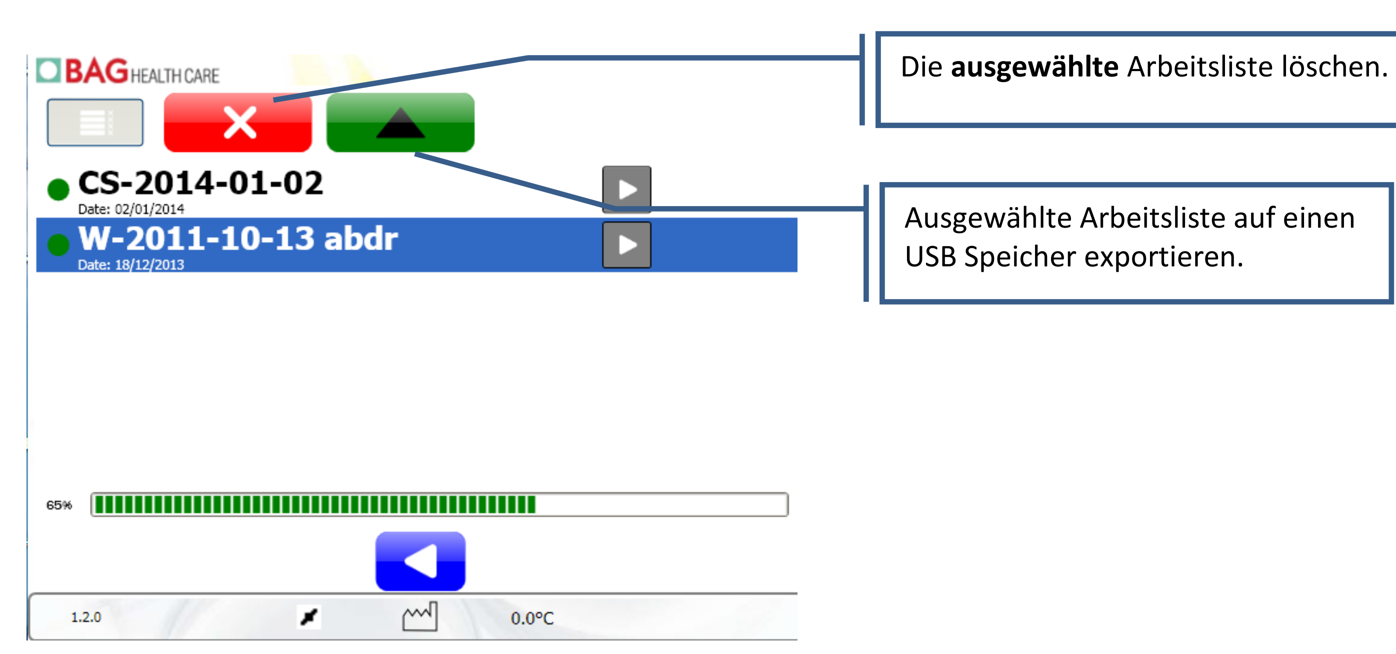
65%

1.2.0 0.0°C

(neuer Bildschirm)

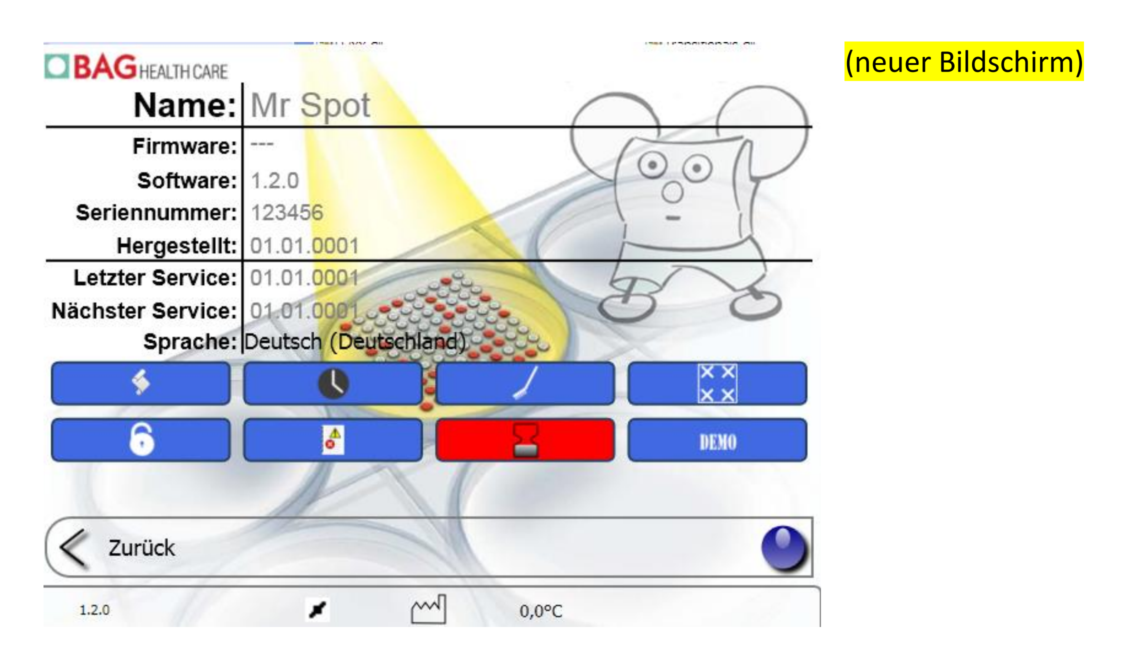
Drücken, um die Fotos anzusehen (nur verfügbar, wenn Fotos vorhanden sind).

Drücken, um den Log File anzusehen (nur verfügbar bei prozessierten Arbeitslisten).



7.4 Setup

Der Setup bietet verschiedene Funktionen für die Einstellung und Wartung des MR.SPOT® Prozessors. Funktionen, die hier verfügbar sind, können vom Anwender benutzt werden. Die reguläre Wartung darf nur von ausgebildeten Personen ausgeführt werden und die hierfür notwendigen Funktionen sind nur Servicetechnikern zugänglich. Weitere Informationen finden Sie in Kapitel 9 „Routinemäßige Wartung“ dieses Handbuchs.



(neuer Bildschirm)

Installierte Programme einsehen und Programme aktualisieren (siehe Kapitel 7.4.1).

Die Service Historie einsehen (hier können vom Servicetechniker auch Wartungen und andere Arbeiten eingetragen werden).

Das Waschprogramm starten (siehe Kapitel 7.4.2).

Das Programm zum Kalibrieren des Bildschirms starten. Dies kann notwendig sein, wenn, z.B. nach einem Transport, die Bildschirmanzeige nicht richtig zentriert ist.

HD Schutz Dialog anzeigen. Hier kann der Systemschutz für Software Updates ein- und ausgeschaltet werden.

Den Windows Ereignisbericht auf einen USB Speicher exportieren. Der USB Speicher sollte eingesteckt werden, bevor diese Funktion gewählt wird.

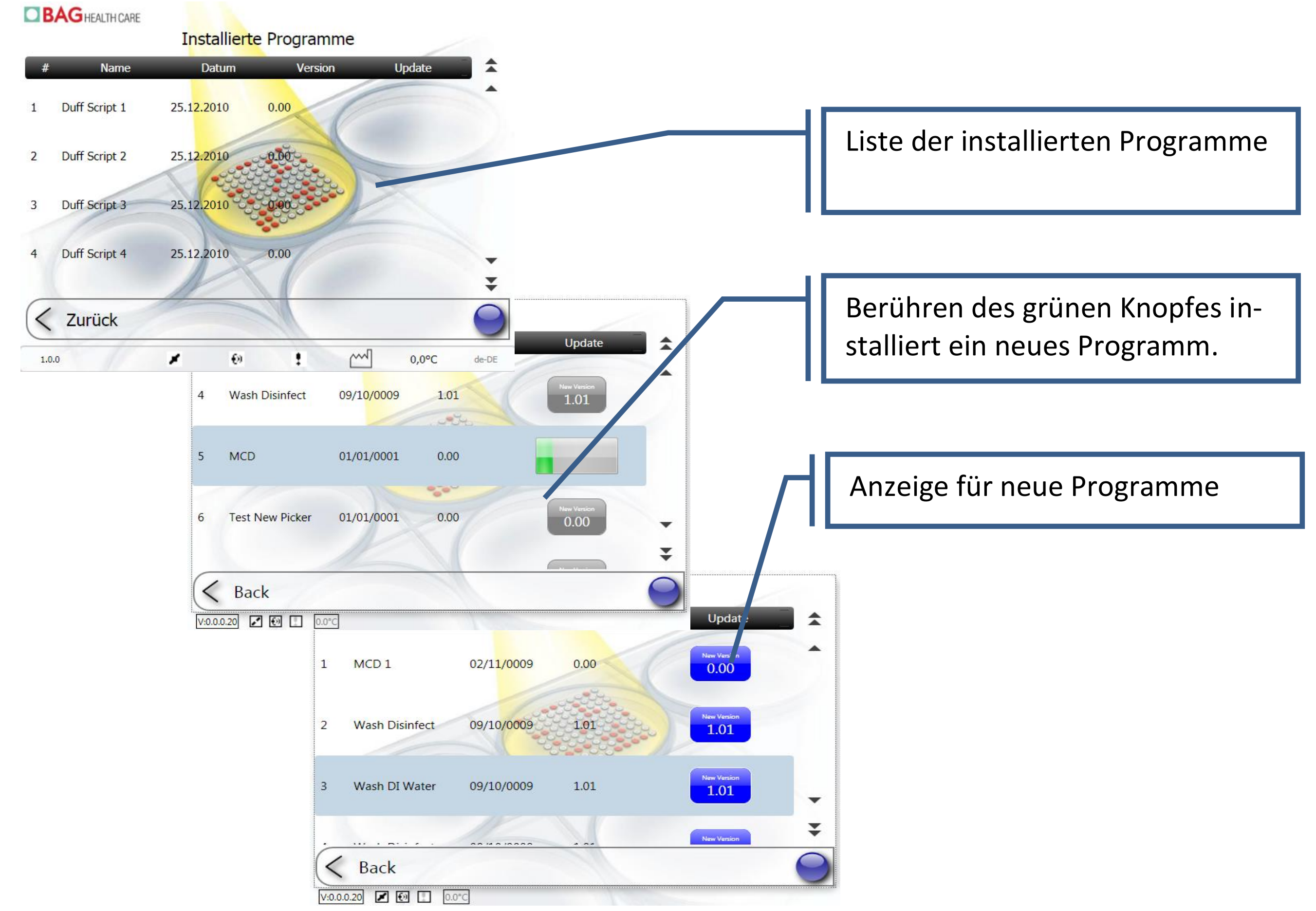
Wenn dieser Knopf rot ist, werden auch abgelaufene Batches in den Dropdownlisten angezeigt. Wenn er blau ist, werden sie nicht angezeigt. Durch drücken des Knopfes kann zwischen den Anzeigen gewechselt werden.

DEMO

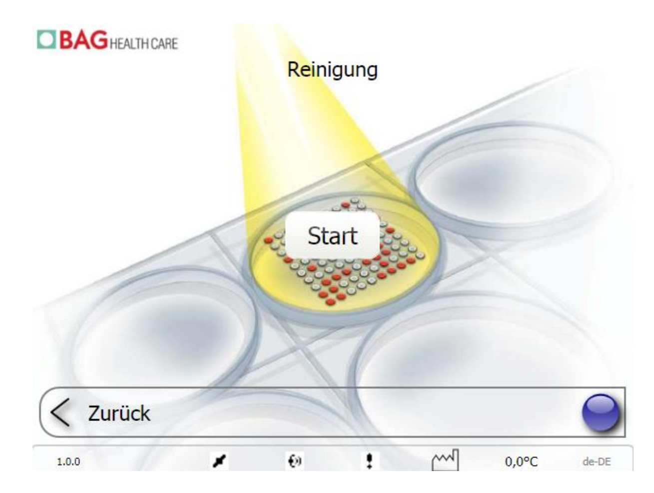
Zwischen Demobetrieb und regulärem Betrieb wechseln. Im Demobetrieb sind alle Inkubationszeiten auf wenige Sekunden verkürzt. Dieser Modus soll nur für Service- oder Demonstrationszwecke verwendet werden. Das Symbol wird rot, wenn der Demobetrieb eingeschaltet ist.

7.4.1 Programme installieren und aktualisieren

Vom Bildschirm Programme [Symbol] aus können neue Programme oder Updates auf dem MR.SPOT® Prozessor installiert werden. Dies geschieht über einen USB Stick.

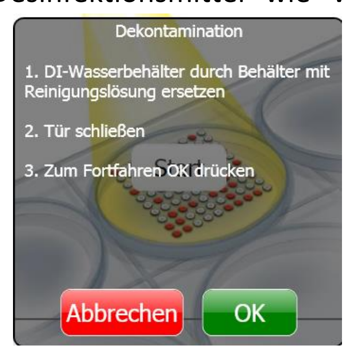


7.4.2 Waschprogramm

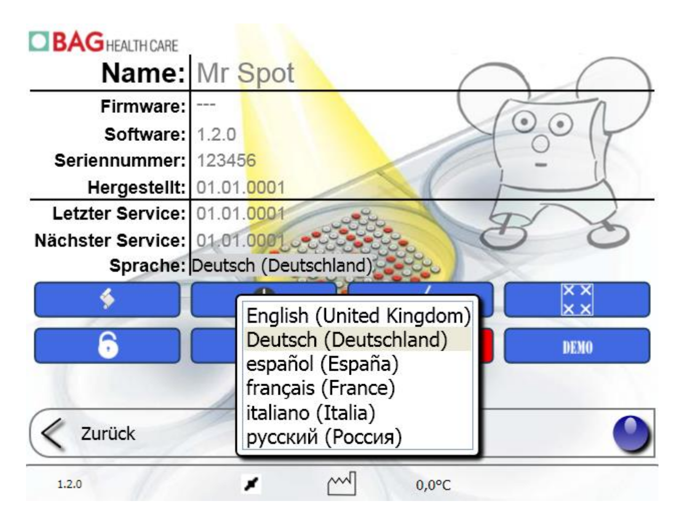


Das Waschprogramm ermöglicht die Reinigung aller Schläuche des MR.SPOT® Prozessors. **Start** drücken und den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen.

Es wird empfohlen, das Waschprogramm zur Desinfizierung alle drei Monate laufen zu lassen. Desinfektionsmittel wie Virkon®, 1% Chloros® oder 1% Natriumhypochlorid können für den Desinfektionslauf verwendet werden.



7.4.3 Sprachauswahl



(neuer Bildschirm)

Durch Klicken auf das Sprachfeld öffnet sich eine Auswahlliste mit den verfügbaren Sprachen. Auswahl der Sprache stellt die Anzeigesprache auf dem Touchscreen sofort um.

7.5 Fusion-Werkzeuge für Wartung und Service

Die Fusion Werkzeuge für die Wartung und den Service sind nur mit dem Werkzeug-Modul sichtbar, das für Servicetechniker verfügbar ist. Einzelheiten zur Verwendung der Werkzeuge sind dem Service Handbuch zu entnehmen. Die entsprechenden Kapitel aus den vorhergehenden Versionen dieses Handbuchs wurden gelöscht.

8 PROBLEMBEHANDLUNG

8.1 Richtlinien zur Problembeseitigung

Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Gerät haben, können die unten genannten einfachen Richtlinien Ihnen helfen, diese zu beseitigen. Die so gewonnenen Informationen helfen auch dem qualifizierten Service-Techniker das Gerät so schnell wie möglich wieder einsatzfähig zu machen.

8.2 Visuelle Begutachtung

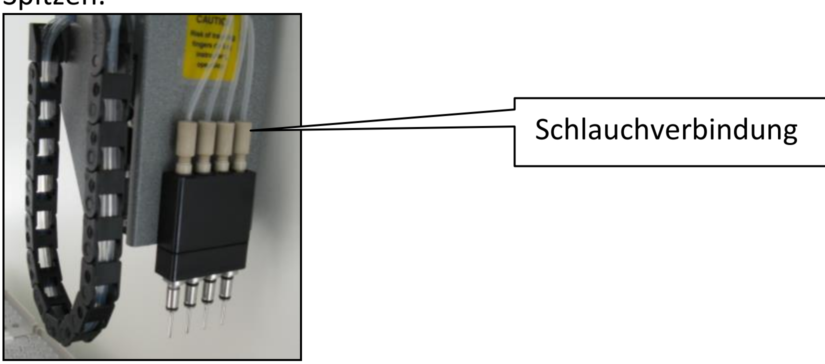
Eine gründliche visuelle Begutachtung vor dem Einschalten des Geräts kann manchmal Probleme oder potentielle Probleme aufdecken. Die Durchführung der folgenden einfachen Tests kann helfen den Zustand des Gerätes zu bestimmen.
Überprüfen Sie, ob irgendwelche offensichtlichen Schäden erkennbar sind. Öffnen Sie den Deckel des ausgeschalteten Geräts und untersuchen Sie den Boden des Geräts auf Verunreinigungen oder Hindernisse, die verhindern, dass alle Zubehörteile flach auf dem Boden stehen. Alle Zubehörteile vom Boden entfernen und mit einem fusselfreien Tuch reinigen.

8.3 Mechanik

Stellen Sie sicher, dass der Mechanismus zum Aufnehmen und Abwerfen der Pipettenspitzen in der Ausgangsposition ist. Bewegen Sie den Arm per Hand in der X- und Y-Richtung, um sicherzustellen, dass keine Widerstände vorhanden sind. Wenn Widerstände zu spüren sind, überprüfen Sie, ob mechanische Hindernisse wie lose Schrauben erkennbar sind.
Stellen Sie sicher, dass die Absaugnadeln sauber und in gutem Zustand sind. Reinigen Sie jede Nadel vorsichtig mit Alkohol. Die Nadeln sollten gerade sein. Wenn sie aus irgendeinem Grund gebogen wurden, sollten sie von einem qualifizierten Service-Techniker ersetzt werden.
Stellen Sie sicher, dass der PCR-Plattenhalter sauber ist und dass der Klemmdeckel in Ordnung ist. Überprüfen Sie auch den Reaktionsplattenhalter auf Schäden. Es ist wichtig, dass beide Deckel gut schließen, um Probleme während des Assays zu vermeiden.

8.4 Flüssigkeitssystem

Überprüfen Sie die Schläuche auf Schäden und stellen Sie sicher, dass keine Knickstellen entlang der X- und Y-Achse erkennbar sind, die den Transport der Flüssigkeiten beeinflussen könnten. Beachten Sie besonders die Verbindung zum Mechanismus zum Aufnehmen und Abwerfen der Spitzen.



Wenn während der visuellen Begutachtung keine Probleme aufgetaucht sind, kann das Gerät eingeschaltet werden. Falls Probleme aufgetaucht sind, müssen diese vor dem Anschalten des Geräts behoben werden, ansonsten wird das Gerät möglicherweise noch mehr beschädigt.

8.5 Initialisierung

Die folgende Initialisierungssequenz sollte ablaufen, wenn das Gerät angeschaltet wird:

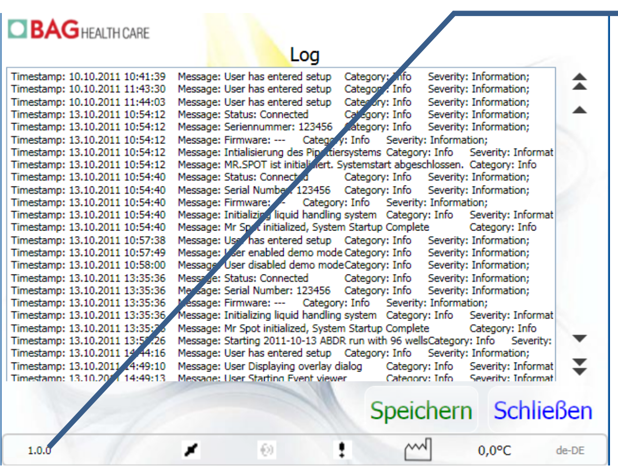
1. Die Absaugnadeln bewegen sich nach oben in die Ausgangsposition.
2. Der Pipettierarm bewegt sich nach hinten in die Ausgangsposition.
3. Die X-Achse bewegt sich nach links in die Ausgangsposition.
4. Der Testplattenhalter sollte aus der Inkubationskammer herausfahren.
5. Die grüne LED Lampe an der Vorderseite links sollte leuchten.
6. Der Bildschirm des Touchscreens sollte eingeschaltet sein.

Wenn das Gerät eine dieser Funktionen nicht ausführt, liegt ein Fehler vor, der behoben werden muss. Bitte rufen Sie Ihren Gebietsvertreter an oder schicken Sie eine E-Mail an service@bag-healthcare .com .

8.6 Fehlermeldungen



Wenn während des Startens des Geräts Probleme auftreten, öffnet sich ein Fenster mit dem Startprotokoll und den entsprechenden Fehlermeldungen. Aufgrund der Art der Fehlermeldung kann der Anwender entscheiden, den Prozess mit **Weiter** trotzdem fortzusetzen oder technischen Support einzuholen, um den Fehler zu beseitigen.



Wenn weitere Informationen benötigt werden, **Weiter** drücken und dann die Versionsnummer in der unteren linken Ecke des Bildschirms.

8.7 Warnung über wenig Kühlmittel

Wenn der Stand des Kühlmittel für die Reaktionsplatte niedrig ist, wird folgende Warnung angezeigt:



Die Warnung erscheint, wenn der MR.SPOT gestartet wird und jedes Mal wenn ein neuer Lauf gestartet werden soll. Wenn nicht genügend Kühlmittel vorhanden ist, wird die Reaktionsplatte zu langsam gekühlt. Als Folge können falsch negative Reaktionen im Test auftreten.
Bitte das Kühlmittel auffüllen oder den zuständigen Techniker damit beauftragen!

Es können noch bis zu 10 Läufe durchgeführt werden, bevor die Ergebnisse beeinflusst werden.

9 ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG

Es wird empfohlen, dass die folgende routinemäßige Wartung alle 12 Monate durch geschultes Personal durchgeführt wird.

9.1 Wartung

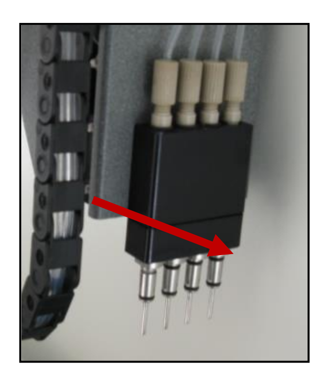
Überprüfen Sie, ob irgendwelche offensichtlichen Schäden erkennbar sind. Öffnen Sie den Deckel des ausgeschalteten Geräts und untersuchen Sie den Boden des Geräts auf Verunreinigungen oder Hindernisse, die verhindern, dass alle Zubehörteile flach auf dem Boden stehen. Alle Zubehörteile vom Boden entfernen und mit einem fusselfreien Tuch reinigen. Der Pipettenspitzenhalter, der Reagenzienbehälter und der Flüssigabfallbehälter müssen flach auf dem Boden stehen.
Stellen Sie sicher, dass die Vorrichtung zum Aufnehmen und Abwerfen der Spitzen in der Ausgangsposition ist. Bewegen Sie die X- und Y-Achse mit der Hand, um sicherzustellen, dass keine Hindernisse vorhanden sind.
Reinigen Sie die Absaugnadeln mit Alkohol und überprüfen Sie, ob die Nadeln nicht beschädigt sind.
Stellen Sie alle Zubehörteile wieder an ihren Platz und lassen Sie das Gerät mit deionisiertem Wasser laufen:

- 16 Tests (zwei Streifen) auswählen.
- Pipettenspitzen in den Pipettenspitzenhalter füllen.
- Einen kurzen Test-Assay laufen lassen, um sicherzustellen, dass die Initialisierung korrekt abläuft und dass keine Hindernisse der Mechanik vorhanden sind.
- Sicherstellen, dass der Mechanismus zum Aufnehmen und Abwerfen der Spitzen richtig funktioniert.
- Den Testplattenhalter beobachten und sicherstellen, dass er sich ohne Widerstände in und aus der Inkubationskammer bewegt.
- Sicherstellen, dass der Schüttelmechanismus für den Testplattenhalter funktioniert.
- Sicherstellen, dass der Kippmechanismus für den Testplattenhalter funktioniert.

9.2 Kalibrierung

Bitte wenden Sie sich an Ihren Gebietsvertreter.

9.3 Fetten der O-Ringe



Es wird empfohlen, dass die schwarzen O-Ringe an den Nadeln vom Anwender einmal im Monat mit Silikonfett (mit der Maschine geliefert) eingefettet werden.
Einen kleinen Tropfen (1 mm) Silikonfett auf den O-Ring geben. Mit der Hand eine Pipettenspitze auf die Nadel setzen und die Pipettenspitze drehen bis das Fett gleichmäßig verteilt ist. Die Prozedur für alle vier Nadeln wiederholen. Pipettenspitze verwerfen und mit einem kleinen Tuch überschüssiges Fett von allen Metallteilen entfernen.

10 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Bitte tragen Sie für künftige Bezugnahme die Seriennummer des MR.SPOT® Prozessors (auf der Rückseite des Gerätes) hier ein:

SERIAL No. …………………………………………………………………………………….

Garantie

BAG Health Care GmbH garantiert für ein Jahr nach der Auslieferung, dass das hier beschriebene Produkt bezüglich der Materialien und der Verarbeitung mängelfrei ist. BAG Health Care GmbH sichert zu, dass sie im Rahmen dieser beschränkten Garantie allein verantwortlich ist, nach umgehender Mitteilung eines Defekts diesen zu reparieren oder das defekte Produkt zu ersetzen.

Die beschränkte Garantie gilt nicht in den folgenden Fällen: (1) ungewöhnlicher Verschleiß (2) Missbrauch, unsachgemäßer Gebrauch, unsachgemäße Installation, mutwillige Beschädigung oder Vernachlässigung (3) Schäden, die durch Ausrüstung hervorgerufen wurde, mit der das Produkt verwendet wurde (4) Schäden, die durch nicht von BAG Health Care GmbH autorisierte Veränderungen oder Reparaturen hervorgerufen wurden (5) Diebstahl, Vandalismus, Feuer, Wasser oder andere Gefährdungen.
Das Produkt darf nicht ohne ausdrückliche Genehmigung durch BAG Health Care GmbH zurück-geschickt werden. Die Kosten für den Transport, die Entfernung und die Neuinstallation der Ausrüstung gehen zu Lasten des Käufers. Diese Garantie und die sich daraus ergebenden Verpflichtungen sind exklusiv und schließen alle weiteren expliziten oder implizierten Ansprüche aus (inklusive aller stillschweigenden Garantien, Verkäuflichkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck). In keinem Fall haftet BAG Health Care GmbH für irgendwelche konkreten, beiläufig entstandenen oder Folgeschäden, die aus der Benutzung oder Fehlfunktion dieses Produktes oder der Ausrüstung mit der es benutzt wird, entstehen, oder für Einnahmeausfälle oder die Kosten für den Ersatz von Gütern.

11 TECHNISCHE KUNDENBETREUUNG

Für technische Beratung und Unterstützung wenden Sie sich bitte an

BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstr. 1-5
35423 Lich
Germany

Tel: +49 (0)6404 925 125
Fax: +49 (0)6404 925 421

Web: www.bag-healthcare .com
E-mail: service@bag-healthcare .com

Nur durch BAG Health Care GmbH oder Partner geschultes Personal darf Reparaturen und Serviceleistungen ausführen oder autorisieren.

Für weitere Details oder für die Organisation von Schulungen an dem Gerät wenden Sie sich bitte an BAG Health Care GmbH unter der oben genannten Adresse.

12 EU KONFORMITÄTSERKÄRUNG

Der MR.SPOT® Prozessor entspricht den folgenden europäischen Richtlinien:

- Machinenrichtlinie 2006/42/EG
- Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit 2004/108/EG
- IvD Richtlinie 98/79/EG

Zertifikate sind auf Anfrage erhältlich über: service@bag-healthcare .com.

13 APPENDIX

Appendix I:

Liste der Typisierungskits mit denen der MR.SPOT® Prozessor verwendet werden kann

Name	REF
HISTO SPOT® A 4D	726010
HISTO SPOT® B 4D	726020
HISTO SPOT® C 4D	726030
HISTO SPOT® DRB1 4D	726040
HISTO SPOT® DRB3/4/5	726045
HISTO SPOT® DQB1 4D	726050
HISTO SPOT® DQB1 4D / DQA1	726051
HISTO SPOT® DPB1	726060
HISTO SPOT® DPB1	726061
HISTO SPOT® On-Call Typing Kit	726070
HISTO SPOT® Coeliac Disease	726071
HISTO SPOT® Reagent Kit	726098

Appendix II:

Zusammenstellung der auf dem Gerät und im Benutzerhandbuch verwendeten Symbole

Symbol	Colour	Publiziert in:	Beschreibung	Platzierung
	Symbol & Außenlinie: Schwarz	IEC 60417 – 5032	Wechselstrom	Serien-Etikett des Geräts
	Symbol & Außenlinie: Weiss	IEC 60417 – 5007	An (Stromversorgung)	Hauptschalter
	Symbol & Außenlinie: Weiss	IEC 60417 – 5008	Aus (Stromversorgung)	Hauptschalter
	Hintergrund: Gelb Symbol & Außenlinie: Schwarz	IEC 60417 – 5032	Vorsicht! Heiße Oberfläche	Reaktionsplattenhalter
	Hintergrund: Gelb Symbol & Außenlinie: Schwarz	IEC 60417 – 5007	Vorsicht! Gefahr	Abfallbehälter Vorderseite, in der Nähe der roten LED Symbol & Außenlinie: Weiss, keine Hinter-grundfarbe

Appendix III - MR.SPOT® Prozessor- INSTALLATIONS-CHECKLISTE

Seriennummer des Geräts: ____________

Name des Kunden:	
Adresse:	
Telefon-Nr.	
Fax Nummer:	
E-Mail Adresse:	

Ist der MR.SPOT® Prozessor in gutem Zustand angekommen? Ja ☐ Nein ☐

Wenn nein, beschreiben Sie bitte die Einzelheiten:

____

____

____

Waren die folgenden Zubehörteile vorhanden:

Touchscreen	Ja	☐	Nein	☐
Touchscreen VGA Kabel	Ja	☐	Nein	☐
Touchscreen USB Kabel	Ja	☐	Nein	☐
Befestigungsarm für den Touchscreen mit vier Schrauben und Werkzeugen	Ja	☐	Nein	☐
Ersatzsicherungen 5 A (2er Packung)	Ja	☐	Nein	☐
Reagenzienbehälter	Ja	☐	Nein	☐
Waschflasche für deionisiertes Wasser	Ja	☐	Nein	☐
Waschflasche für Reinigungsmittel	Ja	☐	Nein	☐
Flaschenhalter	Ja	☐	Nein	☐
Halter für Pipettenspitzen	Ja	☐	Nein	☐
Abfallbehälter für Pipettenspitzen	Ja	☐	Nein	☐
Flüssigabfallbehälter mit Deckel	Ja	☐	Nein	☐
Hybridisierungspuffergefäß	Ja	☐	Nein	☐
Netzkabel für das Gerät	Ja	☐	Nein	☐

Barcode-Lesegerät	Ja		Nein	
Benutzerhandbuch auf CD	Ja		Nein	
Installations-CD für die HISTO MATCH Software	Ja		Nein	
Satz Dummy-Teststreifen mit 16 durchsichtigen Testgefäßen	Ja		Nein	
Ersatzset mit 4 O-Ringen	Ja		Nein	
Spritze mit Silikonfett	Ja		Nein	

Verlief die Initialisierung des MR.SPOT® Prozessors korrekt? (s. Kapitel 8.5 im Benutzerhandbuch) Ja ☐ Nein ☐

Wenn nein, beschreiben Sie bitte die Einzelheiten:

Computername für die Netzwerkverbindung:

Weitere Kommentare:

Name des Verkäufers:	
Anschrift des Verkäufers:	

Unterschrift Verkäufer:		Datum:	
Unterschrift Kunde:		Datum:	
Name des Kunden:		Position:	

Der Kunde behält das Original. Der Verkäufer / Distributor muss eine Kopie schicken an:
BAG Health Care GmbH, Qualitätskontrolle, Amtsgerichtsstr. 1-5, 35423 Lich, Germany.

Appendix IV – DEKONTAMINATIONSBESTÄTIGUNG

Name der Einrichtung: ______________________________

Fabrikat: ______________________________

Modell Nr. ______________________________

Bitte ankreuzen*

☐ Dieses Gerät wurden nicht bei invasiven Verfahren gebraucht und ist nicht mit Blut, anderen Körperflüssigkeiten oder pathologische Proben in Berührung gekommen. Das Gerät wurde für die Inspektion, Wartung oder Reparatur gereinigt.

☐ Dieses Gerät wurde gereinigt und dekontaminiert.
Zur Dekontamination wurde folgendes Verfahren angewandt

____

____

☐ Dieses Gerät konnte nicht dekontaminiert werden. Zur Vermeidung von Risiken sollten folgende Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden.

____

____

____

Unterschrift: ______________ Datum: ______________

Position: ______________________________

Vollständige Anschrift: ______________________________

____

Telefon-Nr.:______________________________